

Aviso nº 959 - GP/TCU

Brasília, 15 de setembro de 2025.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 2010/2025 proferido pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 3/9/2025, ao apreciar o TC-019.895/2020-8, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

O mencionado processo trata de representação acerca de possíveis irregularidades cometidas no âmbito do Ministério da Saúde no enfrentamento da covid-19.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Vital do Rêgo
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Senador DAVI ALCOLUMBRE
Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal
Senado Federal
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 019.895/2020-8 [Aposos: TC 001.680/2022-6, TC 037.082/2020-5, TC 005.273/2021-8, TC 012.366/2021-8, TC 022.331/2024-7, TC 020.342/2020-9, TC 000.392/2021-9, TC 000.606/2021-9, TC 000.463/2021-3]

Natureza: Representação

Órgão: Ministério da Saúde

Representação legal: não há

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO NOTICIANDO POSSÍVEIS IRREGULARIDADES COMETIDAS NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO ENFRENTAMENTO DA COVID-19. NULIDADE DE NOTA INFORMATIVA DO ÓRGÃO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DOS MOTIVOS DETERMINANTES. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA A ANULAÇÃO DO ATO. CONHECIMENTO PARCIAL E PROCEDÊNCIA.

RELATÓRIO

Cuidam os autos de representação formulada por senadores da República (TC 019.895/2020-8) e pelo Ministério Público Federal (MPF) (TC 020.342/2020-9) noticiando possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde, na alteração do protocolo para tratamento da covid-19 com recomendação do uso de hidroxicloroquina nas fases iniciais da doença.

2. Posteriormente, adicionou-se ao objeto do presente feito a verificação da atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), por ocasião do parecer emitido acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, para atendimento da Solicitação do Congresso Nacional (SCN) objeto do TC 042.891/2021-3.

3. Por fim, foi juntada ao processo cópia da documentação autuada, originalmente, no TC 014.575/2020-5, oriunda do deputado federal Alexandre Rocha Padilha, o qual, após tecer considerações e citar matéria jornalística intitulada “*Presidente do CFM assume que recomendou cloroquina sem aval científico*”, requereu abertura de procedimento para se apurar a conduta do presidente do Conselho Federal de Medicina e analisar a possibilidade de vir a responder solidariamente com os gestores envolvidos.

4. Após o saneamento do processo, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) elaborou a instrução transcrita parcialmente a seguir com os ajustes de forma que entendi pertinentes:

“14. *Em preâmbulo da sua resposta, o Ministério da Saúde apresentou alguns “Considerandos”, entre os quais: (i) a competência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para emitir relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (art. 4º do Decreto 7.646/2011); (ii) que a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no*

registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação (art. 21 do Decreto 8.077/2013); (iii) a solicitação do Ministro de Estado da Saúde, para que a Conitec elabore a Diretriz para o Tratamento da Covid-19; e (iv) que a Conitec finalizou os Relatórios de Recomendação com as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, os quais foram submetidos à consulta pública e estão disponíveis em links que indicou.

15. *Em seguida, informou que:*

i. *a Nota Informativa 17/2020 não tem o objetivo de indicar tratamento para o Covid-19, mas sim de apresentar orientações quanto à posologia dos medicamentos, caso o médico assistente decida pelo tratamento medicamentoso, de forma a se evitar superdosagens;*

ii. *em vista da solicitação do Senhor Ministro de Estado da Saúde para que a Conitec elabore Diretriz para o Tratamento da Covid-19, retirou-se o citado documento do site do Ministério da Saúde, na data de 30/4/2021, uma vez que orientações acerca de quais fármacos e respectivas posologias serão definidas pela mencionada Comissão e que “o conteúdo da Nota Informativa 17/2020 perde seu objeto, dado que a análise e deliberação da CONITEC ensejará novo documento administrativo”, considerando o momento atual da pandemia e o conhecimento científico acumulado sobre ela;*

iii. *reforçando a necessidade de retirada da referida Nota do site do Ministério, fez referência ao tratamento hospitalar do paciente com Covid-19, também abordado na Nota Informativa 17/2020 e que o assunto foi submetido à Conitec, tendo ele sido objeto de avaliação, deliberação e o respectivo relatório levado à consulta pública, no dia 14 de maio de 2021, conforme documentação anexa [não foi juntada aos autos referida documentação];*

iv. *acerca do significado jurídico da retirada da referida Nota Informativa do site do MS, em consonância com o Despacho GAB/SE (0015303231), encaminhado ao TCU em resposta à diligência anterior, aduz que, nos termos do Manual de Redação da Secretaria de Vigilância em Saúde, uma nota informativa é um documento por meio do qual se expõe um assunto, contendo dados e análises relevantes sob a perspectiva “administrativa, técnico-científica ou jurídica”, tendo a Nota Informativa 17/2020 perspectiva técnico-científica e que ela pode ser “elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, da imprensa ou do público em geral. Pode dirigir-se à comunidade do MS; mas também à imprensa ou ao público em geral”;*

v. *“as Notas Técnicas e Notas Informativas são utilizadas pelo Ministério da Saúde para orientar os diferentes entes e agentes que executam as ações descentralizadas no SUS, não se tratando de protocolo nem de diretrizes terapêuticas”, porquanto não se reveste dos requisitos impostos pela legislação aplicável para tanto, razão pela qual não há que se falar em qualquer efeito jurídico atrelado aos aspectos dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT);*

vi. *em conclusão, que a nota informativa se trata de documento administrativo de informação e comunicação, sem caráter impositivo ou vinculante, restando prejudicada qualquer discussão a respeito dos possíveis efeitos jurídicos da sua edição, divulgação no site e posterior retirada. Nesse sentido, ressaltou que é praxe, no processo de execução e implementação das políticas públicas de saúde, o Ministério da Saúde retirar de seu site notas técnicas e/ou notas informativas sem que haja expressa revogação, justamente por se tratarem de atos administrativos de natureza informativa.*

Análise da diligência

16. *Inicialmente, informa-se que, conforme consulta feita em 18/6/2021, entre as notas técnicas disponibilizadas no site indicado no endereço eletrônico eletrônica*

<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas> não se encontrava a Nota Informativa 17/2020, doravante referenciada por NI 17/2020 (que expressamente orientou o uso dos medicamentos hidroxiclороquina/cloroquina, azitromicina e oseltamivir no tratamento da Covid-19) ou outra que a tivesse substituído, o que confirma a informação trazida pelo MS no sentido de que retirara do ar referida nota informativa no dia 30/4/2021.

17. Não obstante, deve ser notado que no link mencionado havia notas técnicas acerca de outros medicamentos que têm sido mencionados no combate à Covid-19, a exemplo de dexametasona, proxalutamida, doxiciclina, enoxaparina, zinco e vitamina D, todas de março de 2021 e atualizadas em fevereiro de 2022. Posteriormente, pesquisa ao referido link retorna a mensagem “Desculpe, mas esta página não existe...”.

18. Em novas consultas realizadas, ao longo de 2022, (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2020/old-file-removed-covid-05mar2021-11h37.pdf/view>), observou-se que a Nota 17/2020 permanece fora do ar [atualizado em 25/05/2022 13h48], com link de um arquivo PDF <old-file--removed-COVID-05mar2021-11h37.pdf — 1009 KB>. Ainda que o início do nome do arquivo seja “old-file”, o que poderia dar uma conotação de revogação do ato, ao se clicar no referido arquivo, acessa-se o teor da nota (versão atualizada - 2ª edição, juntada à peça 64), sem menção alguma a revogação ou a outro ato equivalente. Portanto, como o acesso é amplo e irrestrito a qualquer um do povo, isso propicia que se entenda que as orientações lá dispostas encontram-se em vigor. Ao final desta instrução, será feita proposta a respeito desse tema.

19. Quanto à pasta “Manejo Clínico e Tratamento”, contida no site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/profissionais-e-gestores-de-saude/manejo-clinico-e-tratamento-1>), consoante consulta também realizada em 18/6/2021, em 21/1/2022, e em 27/6/2022, verifica-se que permanece a informação “esta página está em atualização”. Atualmente, pesquisa ao referido link retorna a mensagem “Desculpe, mas esta página não existe...”.

20. Inicialmente, registra-se que, no âmbito desta unidade técnica, entendeu-se, no tocante à natureza jurídica do documento, que a Nota Informativa 17/2020 não é um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT (peça 41, p. 24) ao passo que o MPTCU a tem como tal (peça 44, p. 3).

21. Quanto à afirmação da unidade jurisdicionada de que “o conteúdo da Nota Informativa 17/2020 perde seu objeto, dado que a análise e deliberação da CONITEC ensejará novo documento administrativo”, observa-se que o Ministério da Saúde fez alusão a duas consultas públicas, as de n. 36 e 37, ambas relacionadas a “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19”, sendo a Consulta Pública 36, o Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica, e a Consulta Pública 37, o Capítulo 2: Tratamento Farmacológico, cujos relatórios técnicos estão juntados à peça 51 (Consulta Pública 36) e à peça 52 (Consulta Pública 37).

22. Análise detida demonstra que a Consulta Pública n. 36, embora tenha relação com o tratado nestes autos (tratamento precoce ambulatorial), diz respeito a uso de oxigênio e de medicamentos atinentes a intubação orotraqueal e ventilação mecânica, vale dizer, os sedativos e bloqueadores neuromusculares, utilizados em ambiente hospitalar. A Consulta Pública n. 37, por sua vez, aborda o tratamento farmacológico, e nela é dito que foram avaliadas as seguintes tecnologias, conforme afirmado na metodologia da referida consulta: corticoesteroides, anticoagulantes, antimicrobianos, tocilizumabe, cloroquina e hidroxiclороquina, azitromicina, casirivimabe associada ao imdevimabe, rendesivir, plasma convalescente, ivermectina, colchicina e lopinavir/ritonavir.

23. Não obstante os medicamentos relacionados nas consultas públicas acima referenciadas, notadamente a de n. 37, observa-se que as duas consultas referem-se a diretrizes para “tratamento hospitalar” de pacientes com Covid-19, o que não guarda exata correspondência com a Nota Informativa 17/2020, que é intitulada “Orientações do Ministério da Saúde para manuseio

medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19 (peça 24), ou seja, referida nota é alusiva a tratamento ambulatorial. Na referida nota, há uma classificação de sintomas em três fases (sintomas leves, moderados e graves), conforme se observa à peça 24, p. 6-7, e então é mencionada a expressão “considerar a internação hospitalar” na fase 2, de sintomas moderados, e “internação hospitalar” na fase 3, de sintomas graves.

24. *Portanto, embora a NI 17/2020 mencione medicamentos para fase hospitalar de tratamento da doença em uma parte de seu conteúdo, ela tem relação com tratamento ambulatorial porque orienta conduta a ser adotada após o aparecimento inicial de sintomas da doença - e não em ambiente hospitalar.*

25. *Verificado que as Consultas Públicas 36 e 37 não abordaram o tratamento precoce (ambulatorial) da doença – elas expressamente mencionaram tratamento hospitalar –, foi feito contato com gestores da SCTIE, atual Sectics, secretaria finalística do MS que coordena a atuação da Conitec, a fim de se saber se e quais as medidas que o Ministério da Saúde porventura estaria adotando em relação ao assunto tratado.*

26. *Assim, foi realizada reunião, no dia 20/7/2021, por meio do aplicativo Teams, com gestores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/ SCTIE/ MS (departamento da SCTIE que é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS), os quais prestaram as seguintes informações:*

- *as consultas públicas até então realizadas referem-se a medicamentos para uso em tratamento hospitalar da Covid-19;*

- *estava em andamento procedimentos (quatro reuniões metodológicas) com o fim de se realizar consulta pública para colher contribuições para a diretriz concernente a medicamentos a serem utilizados na fase precoce (fase ambulatorial) da Covid-19, consulta essa com previsão de realização em setembro/2021.*

27. *A informação prestada pelos gestores foi confirmada por pesquisa realizada junto ao site da Conitec, <procedimentos em elaboração> (disponível em <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>, acesso em 20/7/2021), que revelou que estava em andamento (item 12) o procedimento <Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19>.*

28. *Na ocasião, entendeu-se que o Ministério da Saúde estava adotando as medidas para dar o tratamento adequado ao documento outrora publicado (Nota Informativa 17/2020), no sentido de submeter o assunto à Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), devendo ser ressaltado que referida comissão conferiu o status de diretriz ao Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19, e não de PCDT, status esse defendido pelo MPTCU em seu parecer de peça 44 e pelo Relator, em despacho de peça 11, p. 3, item 25. Na reunião citada, os gestores do MS mencionaram que não se trata de PCDT, e sim uma diretriz, o que é confirmado pela classificação (‘tipo’) indicado no link acima mencionado no parágrafo anterior (DDT, diretriz, PCDT).*

29. *Tais conceitos são, segundo a Conitec (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>):*

O que são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos

pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

(...)

O que são as Diretrizes Nacionais / Brasileiras?

As Diretrizes Nacionais/Brasileiras são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.

30. Ainda consultando-se o site da Conitec, veem-se as diferentes formulações de PCDT, DDT, Diretrizes Nacionais/Brasileiras, Protocolos de Uso - PU e Linhas de Cuidados (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#TopoDB>). Basta clicar em cada um deles para se chegar à lista de cada um deles.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Publicado em 30/05/2023 14h16 | Atualizado em 30/05/2023 14h17

Cor

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT
Publicado em 30/05/2023 14h18 Atualizado em 12/03/2024 10h46

PCDT | DDT | Diretrizes Nacionais/Brasileiras | Protocolos de Uso - PU | Linhas de Cuidados

31. Acessando-se o conteúdo dos produzidos (PCDT e diretrizes), observa-se muita semelhança entres os referidos documentos. Como dito, a diferença é que o primeiro é de caráter mandatório, enquanto as diretrizes não o são, por terem caráter orientador.

32. Assim, consta no preâmbulo da Nota Informativa 17/2020 (peça 24, e versão atualizada, de março de 2021, à peça 64):

ESTA NOTA INFORMATIVA SUBSTITUI A NOTA INFORMATIVA Nº 11/2020-SE/GAB/SE/MS, DE 15 DE JUNHO DE 2020, QUE SUBSTITUIU A NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, DE 20 DE MAIO DE 2020

O caráter desta nota é informativo. Portanto, informa-se que **não se trata de um protocolo clínico** e que não vincula o prescritor, cabendo ao profissional médico assistente do paciente, avaliar e definir os medicamentos que serão prescritos em cada caso específico (vide Nota Explicativa Nº 27).

33. No tópico 5 da NI 17/2020 - Notas Explicativas, listadas em 26 itens (peça 64, p. 17-20). O item 1 deixa claro em que bases a referida NI foi emitida:

‘1. Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. Assim, fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente, conforme modelo anexo. No caso de pacientes pediátricos ou de pacientes incapacitados, é necessário o termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais ou responsáveis legais, esclarecendo os possíveis efeitos adversos da medicação.’

34. Em seguida, nos itens 2-24, há uma série de orientações e cuidados de observância. No item 25 das Notas Explicativas, assim é informado (grifou-se):

‘25. No âmbito do enfrentamento à pandemia, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) produz sínteses de evidências científicas para subsidiar a tomada de decisão do gestor federal do Sistema Único de Saúde. Desta forma, cabe destacar que produz os INFORMES DIÁRIOS DE EVIDÊNCIAS - COVID-19 com o objetivo de informar sobre as principais evidências científicas descritas na literatura internacional sobre tratamento farmacológico para a COVID-19. Além de resumir cada estudo identificado, os informes apresentam uma avaliação da qualidade metodológica e a quantidade de artigos publicados, de acordo com a sua classificação metodológica (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros). Os informes são elaborados desde 06 de abril de 2020. Até o momento [4/3/2021, data da assinatura da Nota Informativa, versão atualizada], foram produzidos 71 informes, o que corresponde a um total de mais de 1000 artigos analisados. Os informes podem ser consultados em, <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor>. As evidências sobre prevenção e tratamento da COVID-19 são objeto de constante monitoramento desse Departamento, pois trata-se de informação crucial no enfrentamento da pandemia.’

35. De diferente entre a nota inicial e a versão atual da NI 17/2020 tem-se: a inserção de “Considerandos” (de 13 para 30); a inserção de quadro específico com orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes pediátricos (item 3) e de gestantes (item 4); inserção de itens nas notas explicativas (de 21 para 27); inserção de tópico “Informações complementares” (item 6), com subitens coordenação, elaboração e revisão técnica, colaboração, diagramação e citação sugerida; e por fim foram incluídas referências (de 67 para 93), essa última provavelmente da atualização de estudos e informações havida no intervalo entre as notas. Portanto, qualquer medida eventualmente a ser adotada em relação às orientações emitidas pelo Ministério da Saúde deve ter por referência, então, a Nota Informativa 17/2020.

36. Uma das atualizações da NI 17/2020, feita em 4/3/2021, é o acréscimo do item 27 nas Notas Explicativas, a saber:

‘27. A conceituação de Nota Informativa consta no Manual de Redação da Secretaria de Vigilância em Saúde como um documento em que se faz a exposição de um assunto específico com dados e análises relevantes do ponto de vista da administração pública, técnico-científico ou jurídico. Notas Informativas podem ser elaboradas por iniciativa do profissional encarregado ou de seus superiores hierárquicos para o esclarecimento de gestores da área da saúde, da imprensa ou do público em geral (BRASIL, 2014). Informações de caráter e objetivos semelhantes já foram veiculadas pelo Ministério da Saúde em oportunidades anteriores, visando potencializar o benefício à população, como pode ser exemplificado na publicação do Manual destinado ao manejo clínico da Chikungunya (Brasil, 2017).’

37. Ao não admitir inconsistência entre orientar o paciente a procurar o atendimento médico o mais cedo possível e disponibilizar informações ao médico a respeito de opções de tratamento, implicitamente houve concordância da gestão de então da Pasta da Saúde também com o tratamento precoce da doença.

38. Não se busca limitar a opção de atuação do Ministério da Saúde, até porque a decisão é de responsabilidade do gestor, tendo o controle externo legitimidade e competência para atuar na verificação da aderência dos pressupostos e motivos informados pelo gestor e no cumprimento de procedimentos previstos na legislação de regência. Os enunciados a seguir transcritos retratam esse entendimento:

‘O controle do TCU sobre os atos de regulação é de segunda ordem, na medida que o limite a ele imposto esbarra na esfera de discricionariedade conferida ao ente regulador. No caso de ato discricionário praticado de forma motivada e em prol do interesse público, cabe ao TCU, tão-somente, recomendar a adoção das providências que reputar adequadas. Não é suprimida a competência do Tribunal para determinar medidas corretivas a ato praticado na esfera de discricionariedade das agências reguladoras, desde que viciado em seus requisitos, a exemplo da

competência, da forma, da finalidade ou, ainda, inexistente o motivo determinante e declarado. Em tais hipóteses e se a irregularidade for grave, pode até mesmo determinar a anulação do ato (Acórdão 602/2008-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler)'

Não cabe ao TCU rever atos discricionários praticados por agentes políticos ou administrativos. Contudo, como qualquer ato administrativo, o ato discricionário deve ser praticado nos limites definidos em lei, observados o interesse público, os princípios gerais de direito e as normas vinculantes. (Acórdão 1915/2015-TCU-Plenário, da relatoria da Ministra Ana Arraes)'

39. *Essa atuação do Tribunal foi destacada pelo Relator em seu primeiro despacho nestes autos, ocasião em que assim asseverou (peça 11, p. 2):*

'10. Todavia, ainda nos dizeres da unidade técnica, caso o ato discricionário contenha vício de ilegalidade, a Corte de Contas será competente para avaliá-lo e para determinar a adoção das providências necessárias ao respectivo saneamento, podendo, inclusive, determinar a sua anulação.

11. Acrescento que, também cabe a esta Corte avaliar as práticas administrativas sob a ótica da legitimidade, sendo que, no caso, não se pode afastar eventuais afrontas aos princípios da prevenção e eficiência. Isso porque a nota informativa do Ministério da Saúde vai de encontro ao entendimento atual da Organização Mundial da Saúde e há relevante controvérsia acerca da utilização da cloroquina para o tratamento da Covid-19, em especial em decorrência dos efeitos colaterais do medicamento.

12. Em outras palavras, para além de uma análise formal, nada impede que o TCU adentre o mérito do ato impugnado sob o prisma de permitir ao Ministério da Saúde o aprofundamento dos métodos e análises utilizadas para fundamentar o ato. Tal espécie de procedimento ocorre, por exemplo, quando esta Corte avalia a eficiência e eficácia das políticas públicas, com amparo no art. 70 da Constituição Federal.

13. Ademais, a competência desta Corte também deriva dos impactos financeiros que podem advir da nota informativa (aquisição de medicamentos, fabricação de medicamentos por laboratórios públicos, exames médicos complementares decorrentes da utilização do produto, dentre outros).'

40. No caso concreto, feita a opção de orientar o tratamento na fase precoce da Covid-19 (por via da Nota Informativa 17/2020), por óbvio isso pressupõe o atendimento precoce, dada a necessidade de prescrição médica para dispensação dos medicamentos cloroquina-hidroxicloroquina e azitromicina (mencionados na referida nota), conforme exigência da Anvisa. O contrário não é verdade, pois é possível orientar o atendimento precoce (como senso comum), de ordem geral, sem se fazer qualquer indicação de medicamentos para o tratamento da doença. Aclara-se que por um período da pandemia foi exigida a apresentação de receita médica pelo paciente para dispensação de hidroxicloroquina e depois tal exigência foi superada; para a azitromicina e outros antibióticos, prevalece a exigência da receita médica.

41. Se a UJ considerava que não indicou qualquer medicação para ser utilizada no combate à Covid-19 - no que poderia ser entendido como mudança de uma das suas diretrizes no enfrentamento da pandemia - o caminho natural seria a revogação da Nota Informativa 17/2020, de modo a refletir seu novo entendimento. Mas não, conforme exposto na resposta do MS, relatada nos itens 12-13 desta manifestação, a UJ faz um arrazoado acerca da referida nota para, ao final, apontando ressalvas (falta de comprovação científica definitiva não significa falta de eficácia) e fazendo-se alerta (a nota não possui caráter de obrigatoriedade nem de protocolo), dizer que a Nota Informativa 17/2020 perdurará em vigor, cogitando eventual adequação, se necessário, a depender do avanço da ciência e da constante observação e acompanhamento da doença a que ela se refere, assim como dos êxitos e fracassos decorrentes das medidas de tratamento, prevenção, profilaxia e reabilitação adotadas contra essa doença.

42. *Em verdade, não se sabe as razões de a UJ à época, na mídia, e na resposta ao Tribunal, não admitir a orientação de tratamento precoce da Covid-19, uma vez que essa orientação vinha sendo feita desde maio de 2020, inicialmente por meio da Nota Informativa 9/2020, substituída pela Nota Informativa 11, de 15 de junho de 2020, a qual, por sua vez, foi substituída pela atual Nota Informativa 17/2020, de 10 de agosto de 2020.*

43. *Como o assunto estava extremamente politizado, com opiniões divergentes inclusive no meio científico, o conjunto das informações levantadas conduz a uma possível explicação: atribuir-se esse comportamento do Ministério da Saúde à pressão decorrente de seguidas menções no noticiário e em redes sociais no sentido de que a Pasta vinha destinando recursos para aquisição e dispensação de medicamentos no combate à Covid-19 sem comprovação científica de sua eficácia, aliado à pressão sofrida em relação ao lançamento do aplicativo TrateCOV, depois descontinuado, ao que o Ministério, em resposta a essa pressão, passou a não admitir oficialmente o tratamento precoce da Covid-19 no discurso, mas na prática seguia convencido do acerto da orientação por ele emitida por meio da Nota Informativa 17/2020.*

44. *Será proposto ao final desta instrução que o Ministério anule a Nota Informativa 17/2020.*

45. *Acerca do TrateCOV, conforme instrução de peça 41, os MS prestou informações relatadas em seus itens 21-29. Como dito, em relação à descrição de funcionamento do aplicativo, tendo sido feita a seguinte avaliação (peça 41, p. 8):*

Aplicativo TrateCOV

46. *Como dito, em relação à descrição de funcionamento do aplicativo, com o passo-a-passo de todas as possibilidades dos encaminhamentos, o MS remeteu documento TrateCOV Brasil – Manual da Plataforma, com dezenove páginas, juntado à peça 37 dos autos. Embora a UJ tenha feito referência à utilização de base médico-científica e de literatura científica atualizada para o seu desenvolvimento, não foram indicados/referenciados quais seriam essas bases.*

47. *Contudo, uma vez que o aplicativo foi descontinuado, sem previsão de retorno de sua utilização, conforme aduzido pelo Ministério da Saúde, e que ele esteve ‘on-line’ por um breve tempo, sem possibilidade, pois, de consequências maiores advindas de sua utilização, deixa-se de proceder avaliação mais detida a respeito dele. Caso o aplicativo volte a ser utilizado, ação de controle específica poderá ser realizada.*

48. *Não obstante o encaminhamento acima transcrito, assinala-se que também houve solicitação da CPI-Pandemia para que o TCU realizasse fiscalização para avaliar aspectos do “TrateCov” por meio do Requerimento 680/2021 – CPIPANDEMIA, de autoria do Senador Renan Calheiros e aprovado em 26/5/2021 (SCN objeto do TC 015.749/2021-5).*

49. *A SEFTI do Tribunal procedeu à fiscalização do objeto, conforme Relatório de Inspeção à peça 4 do TC 015.749/2021-5. Foram prestadas as seguintes informações à comissão solicitante (Despacho de peça 41, TC 015.749/2021-5, referendado pelo Acórdão 1780/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo):*

i) *o Tratecov é uma aplicação web desenvolvida na plataforma REDCap, ambiente destinado principalmente a pesquisadores que desejam especificar formulários por meio de interfaces gráficas, com vistas à coleta de dados relacionados com estudos de pesquisas clínicas; é uma ferramenta de apoio à decisão que, após inserção de informações, pelos usuários, sobre determinados sintomas, sugere ou não “provável diagnóstico de Covid-19”;*

ii) *o Tratecov verifica se estão presentes ao menos dois de uma lista de possíveis sintomas associados à doença, quando, então, apresenta o seguinte resultado: “Provável diagnóstico de Covid-19”;*

- iii) a lista de possíveis sintomas engloba, por exemplo, “dor de cabeça”, “náuseas”, “lombalgia”, “dor em coluna torácica”, “dor de garganta” e “dor em membros inferiores”;
- iv) ao concluir por “Provável diagnóstico de Covid-19”, o Tratecov sugere considerar a indicação de medicamentos do denominado tratamento precoce;
- v) ao recomendar o tratamento precoce, o aplicativo em questão sugere sempre a mesma lista de sete medicamentos, quais sejam, Difosfato de Cloroquina, Hidroxicloroquina, Ivermectina, Azitromicina, Doxiciclina, Sulfato de Zinco e Dexametazona;
- vi) o Tratecov recomenda sempre a mesma posologia (dose e frequência de uso) para quatro das medicações, Difosfato de Cloroquina, Hidroxicloroquina, Azitromicina e Doxiciclina;
- vii) não foram identificados indícios de que tenha havido violação do código-fonte do TrateCov, sendo que qualquer pessoa que tivesse conhecimento do link (URL) poderia acessá-lo (e copiá-lo), pelo menos, entre 7 e 22/1/2021;
- viii) o que deve ser considerado o “código-fonte” de um projeto na plataforma REDCap, a exemplo do TrateCov, são as próprias especificações do projeto, armazenadas como metadados naquela plataforma.

50. Após as diligências realizadas, houve novos episódios relacionados à NI 17/2020 e ao tratamento precoce, conforme sinalizado pela SCTIE na reunião remota acima relatada (item 23), cujo andamento foi também demandado Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia do Senado Federal (CPI-Pandemia) que estava em curso em 2021, adiante comentado.

51. Conforme transcrição feita no parágrafo 39, o Relator, em despacho de peça 11, anotou que o Tribunal pode verificar os seguintes aspectos: legalidade, legitimidade, mérito do ato impugnado (sob o prisma de permitir ao Ministério da Saúde o aprofundamento dos métodos e análises utilizadas para fundamentar o ato, considerando ainda os impactos financeiros que podem advir da nota informativa).

Parecer do MPTCU

52. Em fase anterior, o MPTCU manifestara-se nos autos (item 7), todavia o Relator não chegou a avaliar as medidas propostas pelo Parquet, uma vez que naquela ocasião determinou a realização de diligência para obter informações relacionadas à retirada do ar da Nota Informativa 17/2020. Retoma-se tal parecer, exarado em 24/3/2021, conforme sintetizado a seguir, para se fazer o encaminhamento (peça 44):

- a) ao considerar que a NI 17/2020 é PCDT (formalmente não, mas materialmente sim), indicou normativos (art. 19-O da Lei 8.080/1990; art. 1º, III, do Decreto 7.646/2011; art. 19-M da Lei 8.080/1990; e art. 28, III, do Decreto 7.508/2011) para afirmar que: (i) em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput do art. 19-O da Lei 8.080/1990 serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo; (ii) sendo PCDT, se imporia a manifestação da Conitec; e (iii) o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: estar a prescrição em conformidade com a Rename e os PDCT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;
- b) não sendo PCDT, aduziu que a dispensação de medicamentos deveria ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), cumprindo o que prescreve o art. 19-P da Lei 8.080/1990, o que não ocorreu; e que houve a destinação dos medicamentos disponíveis nos estoques do SUS para o atendimento dos pacientes com Covid-19, o que teria levado ao desabastecimento das drogas, prejudicando pacientes que efetivamente delas necessitavam, como os acometidos por lúpus, malária e artrite reumatoide;

- c) *disse que o referido Protocolo se inspirou no Parecer CFM 4/2020, publicado em 23/4/2020, os quais afirmam que existem dezenas de medicamentos promissores em testes, no entanto, até aquele momento (março de 2021), não informaram quais e mantinham a orientação centrada apenas naqueles fármacos que ficaram conhecidos como "kit-covid";*
- d) *asseverou que (i) o CFM busca angariar apoio dos médicos que ficariam protegidos contra eventuais questionamentos éticos; (ii) o Parecer do CFM incentiva a prescrição dos medicamentos, ante o menor risco de terem sucesso eventuais representações contra a atuação dos profissionais; (iii) a autonomia dos médicos, apontada no parecer, para indicarem o tratamento clínico que entenderem mais adequado e realizarem prescrições não é absoluta;*
- e) *consignou que a maior parte das entidades médicas, entretanto, é contrária às orientações do CFM e do MS, como a Sociedade Brasileira de Infectologia, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Sociedade Brasileira de Hepatologia, entre dezenas de outras, tendo em vista a ausência de estudos clínicos que comprovem a eficácia das drogas;*
- f) *ressaltou que a dispensação dos medicamentos para o tratamento da Covid-19 somente poderia ocorrer off-label, uso para o qual deve haver autorização da Anvisa, nos termos do art. 21 do Decreto 8.077/2013, e que os defensores do referido "protocolo" e o próprio MS não apontam que países adotaram essa terapêutica, bem como não indicam aqueles que obtiveram sucesso, ou mesmo relativo sucesso, no combate à pandemia, com a apresentação de estudos demonstrando esses resultados (enumerou países considerados exemplos de combate à pandemia, os quais não teriam usado tal protocolo);*
- g) *concordou que não cabe ao TCU adentrar na análise da eficácia das drogas em discussão, mas por outro lado cabe ao TCU avaliar se o MS fundamentou sua decisão com base em informações sólidas e fidedignas, tendo em conta trabalhos científicos revisados e aceitos pela comunidade científica nacional e internacional; e que não há que se falar também que tal decisão é da esfera do poder discricionário do gestor, pois o gestor público, em suas decisões discricionárias, deve sempre observar princípios norteadores da Administração Pública para terem validade, como o da legalidade, da motivação fundamentada, da impessoalidade, da eficiência e da moralidade, principalmente;*
- h) *concluiu que a Nota Informativa 17/2020 nasceu com vícios insanáveis, ante a ausência dos elementos constitutivos necessários, pois, em consonância com a teoria dos motivos determinantes, "o administrador vincula-se aos motivos elencados para a prática do ato administrativo; afirmou que há vício de legalidade não apenas quando inexistentes ou inverídicos os motivos suscitados pela administração, mas também quando verificada a falta de congruência entre as razões explicitadas no ato e o resultado nele contido, conforme MS 15.290/DF, apreciado pelo STJ;*
- i) *passou a fazer uma análise não exaustiva de estudos indicados nas referências da NT 17/2020 (peça 44, tópico V, p. 7-10) para concluir que não são necessárias mais e maiores evidências sobre a ineficácia da HCQ e da CQ;*
- j) *divergiu de posicionamento externado no âmbito desta unidade técnica, a respeito do uso off-label, no sentido de que apesar de afrontar a Lei 8.080/90, isso deveria ser sopesada ante a pandemia pela qual se passou - para o MPTCU isso faria sentido em maio de 2020, mas não mais decorridos 12 meses da publicação da NI 17/2020;*
- k) *ponderou que conferir ou cotejar os estudos utilizados pelo MS para fundamentar a edição das Notas Informativas pode ser feito pelo TCU, já que essas informações técnicas são exigidas como requisito para aprovação de um Protocolo Clínico;*

- l) *a sujeição da avaliação do protocolo à Anvisa, sugerida pela unidade técnica, não estaria errado, mas deve ser sopesado que até aquele momento o documento não fora submetido à Anvisa para análise; no limite, essa ausência de manifestação já justificaria a suspensão da vigência do Protocolo até ulterior manifestação da Anvisa;*
- m) *destacou posicionamento da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), que criticou as citações feitas pelo MS na Nota Informativa 17/2020, ao que afirmou “Não é preciso acreditar na SBI, basta consultar os trabalhos citados e conferir se eles são aceitos pela comunidade científica (...)”;*
- n) *destacou posicionamento da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), que criticou as citações feitas pelo MS na Nota Informativa 17/2020”;*
- o) *destacou a incongruência do CFM em recomendar os referidos medicamentos, já que afirma existirem dezenas de trabalhos científicos mostrando benefício do tratamento precoce (artigo do presidente do CFM, publicado em 24/1/2021) e que parte dos artigos citados pelo CFM para fundamentar a validade do Parecer 4/2020, defendido na imprensa em 25/1/2021, não são consistentes;*
- p) *criticou a utilização do site informado na instrução (<https://c19study.com>), cuja compilação nela feita seria representativa de controvérsia, em razão de estudos favoráveis à utilização de medicamentos no combate à Covid-19 - o parecer lista entidades que contrapuseram os dados e conclusões havidas, e apresentou erros metodológicos e de cálculo da fonte citada (peça 44, p. 13-16);*
- q) *aduziu que, nos “considerandos” da Nota Informativa, o MS não citou que entidades e instituições internacionais preconizam o uso da cloroquina; e a respeito de existirem outros medicamentos com estudos recomendando o uso de algumas drogas, o Protocolo não informou quais são elas, bem como não incluiu até aquele momento essas novas drogas em seu Protocolo;*
- r) *assinalou que a ausência de relatos da Anvisa a respeito de resultados envolvendo notificações pelo uso dos medicamentos usados para a Covid-19 se deve ao fato de que o MS não instituiu qualquer medida ou orientação de farmacovigilância ao SUS para esse caso;*
- s) *salientou que os riscos do uso dos medicamentos são maiores do que o MS fez parecer, ao que indicou a Nota Técnica publicada pela Fiocruz;*
- t) *reputou inaceitável que o órgão responsável pela coordenação da política de saúde do país não adote em suas decisões a precaução, ignore evidências científicas e se apoie exclusivamente em opiniões e relatos não embasados em dados e estudos confiáveis; e inadmissível que o MS até então não tenha tomado medidas de submeter a decisão emergencial tomada em maio de 2020 às instâncias responsáveis por analisar o novo Protocolo, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec e a Anvisa.*

53. *Na ocasião, o MPTCU concluiu que, não obstante reconhecer a presença do fumus boni iuris e do periculum in mora, assim como a inexistência do periculum in mora reverso, não mais cabia, naquela oportunidade, propor o acolhimento da medida cautelar requerida pelos representantes, tendo em vista o longo tempo decorrido desde a edição da Nota Informativa 17/2020.*

54. *Adicionalmente, entendeu que os autos se encontravam devidamente saneados e prontos para julgamento de mérito, uma vez que já fora dada a oportunidade ao Ministério da Saúde para se pronunciar acerca dos motivos que o levaram a adotar o ato administrativo ora questionado.*

55. *Tendo em vista as conclusões do parecer, no sentido de que as justificativas apresentadas não merecem ser acolhidas, propugnou pela fixação de prazo para que o MS adote as providências necessárias ao exato cumprimento da lei, promovendo a anulação da Nota Informativa 17/2020.*

Análise

56. *Entende-se, como asseverado pelo Ministério da Saúde, em resposta à natureza jurídica do documento, que a Nota Informativa 17/2020 não é um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT, ao contrário do que entende o MPTCU, que a tem como tal (peça 44, p. 3). A Nota Informativa 17/2020 da Conitec é documento com natureza de diretriz, e não PCDT, pelos diferentes efeitos desses expedientes.*

57. *Deveras é comum que o Ministério da Saúde emita notas informativas, previstas em manual da Presidência da República, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde, conforme manual que citou em sua resposta (item 15, iv). Como exemplo, foram expedidas orientações por ocasião da Chikungunya, citado no item 27 das Notas Explicativas da NI 17/2020 (transcrito no parágrafo 36), disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/chikungunya_manejo_clinico.pdf. Notas informativas também têm sido emitidas no atual surto de dengue (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/coes/arboviroses/notas-informativas>).*

58. *Embora o Manual destinado ao manejo clínico da Chikungunya textualmente não tenha em seu título ou preâmbulo o termo Nota Informativa, ele cumpre essa função. Comparando-se tal manual com a NI 17/2020, há similaridade de conteúdo entre eles sob diversos aspectos. Uma diferença notada é a ausência de menção de medicamentos utilizados no manual, menção essa especificamente feita na NI 17/2020, fator esse motivador desta representação.*

59. *Discorda-se do MS quando afirma que a Nota Informativa 17/2020 não tem o objetivo de também indicar tratamento para o Covid-19, mas sim de apresentar orientações quanto à posologia dos medicamentos, caso o médico assistente decida pelo tratamento medicamentoso, de forma a se evitar superdosagens (item 15, i). A resposta faz um jogo de palavras, mas tal nota faz tanto uma coisa quanto outra: apresenta orientações e indica, sim, tratamento da Covid-19 por meio dos medicamentos referenciados, conforme Seções 2, 3 e 4 da referida nota informativa. Porém, o fato de indicar (orientar) tratamento não tem o condão de caracterizar a NI 17/2020 como PCDT, vez que esse tem natureza mandatória.*

60. *Considera-se que a NI 17/2020 contém todos os atributos de diretriz - técnica e materialmente falando. Da análise da nota, compreende-se que a referida foi cercada do mínimo de cuidado e de cumprimento de ritos, a saber:*

i. *Indicação de 31 “Considerandos” (peça 64, p. 3-5), o que representa cumprimento do princípio da motivação previsto na Lei 9.788/99), dentre os quais destacam-se; (6) muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise, à época; (8) a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), aqui entendida que todos os profissionais de saúde tivessem acesso a tal informação - e não a uniformização de prescrição de medicamentos (autonomia do médico, objeto do “Considerando” de item 29); (26) em toda a prática médica, a análise do risco-benefício individual deve ser cuidadosamente feita antes do uso de agentes terapêuticos; (27) a COVID-19 apresenta-se com um amplo espectro clínico, variando de quadros assintomáticos a graves e que o período de incubação habitual é de 4 a 6 dias, mas pode variar entre 2 a 14 dias; e (28) os pacientes com COVID-19 podem apresentar uma rápida deterioração clínica;*

ii. *Descrição de cuidados específicos a serem observados em caso de prescrição dos medicamentos referenciados (itens 2 a 24 das Notas Explicativas (Seção 5) - peça 64, p. 17-19);*

iii. *Produção de INFORMES DIÁRIOS DE EVIDÊNCIAS - COVID-19 com o objetivo de informar sobre as principais evidências científicas descritas na literatura internacional sobre tratamento farmacológico para a COVID-19, por meio dos quais o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), além de resumir cada estudo identificado, apresentaria uma*

avaliação da qualidade metodológica e a quantidade de artigos publicados, de acordo com a sua classificação metodológica (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros); até então haviam sido produzidos 71 informes, o que corresponde a um total de mais de 1000 artigos analisados. As evidências sobre prevenção e tratamento da COVID-19 seriam objeto de constante monitoramento do referido departamento (item 25 das Notas Explicativas);

iv. Composição plural dos integrantes da elaboração e revisão técnica e colaboração (lista nas Seções 6.2 e 6.3 - peça 64, p. 22-23); e

v. Farta referência utilizada (peça 64, p. 23-35).

61. Todavia, conquanto se considere que a NT 17/2020 seja diretriz, e não PCDT (resposta do gestor, com indicação dos conceitos), para o que ora se examina pouca diferença fará, porque se examinará os pressupostos utilizados para a edição do ato.

62. É necessário trazer as circunstâncias em que a NI 17/2020 foi emitida: situação de pandemia, conforme decretação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN). Circunstâncias excepcionais exigem ações e medidas não ordinárias. E o Ministério da Saúde precisava agir. E essa foi uma das medidas que a Pasta entendeu adequado adotar naquele momento.

63. Alusivo ao momento de então da pandemia, há os seguintes normativos de referência:

a) o art. 16 da Lei 8.080/1990, inciso III, alíneas “c” e “d” e parágrafo único (atual § 1º), estatuem que compete à direção, o nacional do SUS definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, competindo à União executar tais ações em circunstâncias especiais, como as que representem risco de disseminação nacional;

b) o art. 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011 dispõe serem atribuições do representante do Ministério da Saúde designado para coordenar as medidas a serem executadas durante a Espin as seguintes ações: planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministério;

c) o art. 35, inciso III, do Anexo I do Decreto 9.795/2019 (então vigente; revogado pelo Decreto 11.098/2022, posteriormente revogado pelo Decreto 11.358/2023, e este, pelo Decreto 11.798/2023) estabelecia que cabe ao Ministério da Saúde coordenar e executar as ações de epidemiologia e controle de doenças e agravos inusitados à saúde, de forma complementar ou suplementar em caráter excepcional quando for superada a capacidade de execução dos Estados e DF, houver o envolvimento de mais de um Estado e do DF, ou houver riscos de disseminação nacional;

d) o art. 10, § 1º, incisos II e IV, do Decreto 7.616/2011, aduz que compete ao Ministro da Saúde divulgar à população informações relativas à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do Sistema Único de Saúde.

64. Com base nos normativos citados, reputa-se que o Ministério da Saúde estava legitimado e era competente a emitir tal ato. Poder-se-ia indagar se o Ministério da Saúde agiu corretamente, no sentido de que se deveria procurar outro meio para fazê-lo (indicar medicamentos por meio de nota informativa), e se o rito foi regular.

65. O ponto de maior dúvida é até onde este Tribunal pode atuar sem que considere interferência na discricionariedade do gestor. O Relator assinalou que o Tribunal pode inclusive avaliar o mérito do ato impugnado (sob o prisma de permitir ao Ministério da Saúde o aprofundamento dos métodos e análises utilizadas para fundamentar o ato, considerando ainda os impactos financeiros que podem advir da nota informativa).

66. Como relatado acima, o MPTCU asseverou que não cabe ao TCU adentrar na análise da eficácia das drogas em discussão, mas por outro lado aduziu que cabe ao TCU avaliar se o MS

fundamentou sua decisão com base em informações sólidas e fidedignas, tendo em conta trabalhos científicos revisados e aceitos pela comunidade científica nacional e internacional e concluiu que a Nota Informativa 17/2020 nasceu com vícios insanáveis, ante a ausência dos elementos constitutivos necessários, pois, em consonância com a teoria dos motivos determinantes, o administrador vincula-se aos motivos elencados para a prática do ato administrativo e afirmou que há vício de legalidade não apenas quando inexistentes ou inverídicos os motivos suscitados pela administração, mas também quando verificada a falta de congruência entre as razões explicitadas no ato e o resultado nele contido (parágrafo 52).

67. *Realmente não cabe ao TCU adentrar na análise da eficácia das drogas em discussão. Essa não é competência ou atribuição legal do Tribunal. Há órgãos da administração pública que devem se desincumbir desse encargo, com competência para tanto e que detêm em seus quadros servidores e técnicos com formação e expertise para atuar no objeto. Nesse sentido, os medicamentos novos ou antigos, com proposta de alterações pós-registro da prescrição terapêutica inicial, devem ser submetidos à Anvisa, em razão de ser a entidade legitimada nos termos da Lei 6.360/1976 e da Lei 9.782/1999 para autorização de seu uso no país.*

68. *Não obstante, como dito pelo MPTCU, o Tribunal pode avaliar se o MS fundamentou sua decisão com base em informações sólidas e fidedignas, o que representa avaliar a verossimilhança dos pressupostos utilizados. Em situação que pode ser adotada como parâmetro, em representação a respeito de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição do hemoderivado imunoglobulina humana 5g injetável, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) (TC 038.439/2019-0), o Tribunal considerou que decisão colegiada da Anvisa que não concedeu a liberação de importação em caráter excepcional de determinado fármaco de empresa estrangeira, a qual não detinha o registro do seu produto na citada agência utilizara duas premissas para motivar a decisão que não haviam sido devidamente fundamentadas. Assim, determinou-se à Anvisa que revisasse/anulasse sua decisão (Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Augusto Nardes).*

69. *O ponto que merece ressalva, no caso concreto, é que há dúvida razoável quanto às informações sólidas e fidedignas ao tempo do ato. E que exigir toda a sequencia de procedimentos, em circunstâncias excepcionais, seria de demasiado rigor. Há que se considerar os seguintes pontos: (i) falta de comprovação científica definitiva não significa falta de eficácia (instrução de peça 41, p. 3); (ii) exigir nível de evidência 1A sem tempo hábil e sem possibilidade de se financiar pesquisa para gerar resultado com esse grau de exigência seria de rigor demasiado; (iii) muitos estudos usaram as drogas/medicamentos do tratamento precoce em pacientes hospitalizados, em casos graves, e consideraram que elas não funcionaram, desconsiderando que a doença tem diversas fases (o medicamento usado no momento adequado pode dar resultado); e (iv) na ausência de alternativas terapêuticas, tentou-se alguma providência para enfrentar o problema.*

70. *Assim, advoga-se que, considerando o cenário de então da pandemia, é compreensível a emissão da Nota Informativa 17/2020 pelo MS.*

71. *O MPTCU está correto quando afirma que a maioria comunidade científica era contra a indicação de medicamentos para o tratamento precoce da Covid-19. Em 2023, a OMS acabou por confirmar a não recomendação da utilização de CH/HCQ, inclusive para pacientes não hospitalizados. Conforme consulta em [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-hydroxychloroquine](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-hydroxychloroquine), em tradução livre:*

A OMS não recomenda a hidroxicloroquina para prevenir a COVID-19. Esta recomendação baseia-se nos resultados de 6 ensaios, com mais de 6.000 participantes, que não tinham COVID-19 e receberam hidroxicloroquina. O uso da hidroxicloroquina para prevenção teve pouco ou nenhum efeito na prevenção de doenças, hospitalização ou morte por COVID-19. Tomar hidroxicloroquina para

prevenir a COVID-19 pode aumentar o risco de diarreia, náuseas, dor abdominal, sonolência e dor de cabeça (...).

72. Também, em 17/8/2023, a OMS publicou o documento “Clinical management of COVID-19: living guideline”, com várias orientações (25 itens: 3.1 a 3.25), em várias dimensões (disponível em <https://app.magicapp.org/#/guideline/j1WBYn>).

73. Não obstante o posicionamento da OMS, não se pode deixar de asseverar que determinadas sociedades médicas eram a favor do uso dos referidos medicamentos. Também, parcela de profissionais médicos relataram sucesso no tratamento de pacientes com a prescrição dos medicamentos em voga, a exemplo de grupos de médicos concordantes com o tratamento precoce, com formação, à época, de listas em WhatsApp e em outras mídias sociais com menção inclusive à formação de grupo específico para análise de estudos clínicos, tendo inclusive gerado um artigo com menção dos resultados obtidos.

74. À primeira vista, não se espera que essa parcela de profissionais estivesse disposta a produzir informações inverídicas (com o fito de corroborar o sucesso que estavam dizendo obter), até porque os correspondentes atendimentos e registros poderiam ser checados futuramente. Um desses relatos, pela sua condução, é digno de mencionado, visto em <https://medicospelavidacovid19.com.br/wp-content/uploads/2020/11/COVID-19-03-11.pdf> (COVID 19 : como combatemos o vírus e os inimigos visíveis / Sabas Carlos Vieira. – Teresina : EDUFPI, 2020), no qual é circunstanciada o ambiente de então. Trata-se de grupo conduzido pelo Prof. Dr. Luiz Ayrton Santos Júnior, que à época juntou um grupo de médicos para discutir estratégias de enfrentamento da doença. O grupo foi denominado CORONAPIAUI. Esse grupo de médicos se posicionou contra a recomendação do Ministério da Saúde (final de março 2020) de que os pacientes só procurassem a unidade hospitalar quando apresentassem falta de ar.

75. Somente em junho de 2020 o Ministério da Saúde mudou a recomendação para que os pacientes procurassem os serviços de saúde quando surgissem os primeiros sintomas e recebessem tratamento precoce. Publicações científicas de março e abril já reportavam que o tratamento precoce apresentava benefício em diminuir as taxas de internação, embora estes estudos não fossem randomizados e por isso mesmo apresentavam limitações metodológicas. Ao mesmo tempo, informações oriundas de Madri – Espanha, repassadas ao grupo por uma médica brasileira, que mora e trabalha na Espanha e estava atendendo pacientes graves no Hospital Puerta Del Sur em Madri, mostraram um caminho alternativo ao “espere em casa até ter falta de ar antes de ir ao hospital e ser entubado”, pois nesse cenário a possibilidade de sobrevida se mostrava inferior a 50%.

76. Assim, foi montada então força tarefa de médicos e elaborou-se uma diretriz propondo o tratamento precoce da Covid-19 no estado do Piauí com a colaboração da médica residente na Espanha. Após a elaboração da diretriz, o grupo começou a treinar médicos, principalmente do Piauí e Maranhão, com a adesão posterior de vários colegas do Brasil que se juntaram ao grupo em busca de alternativas que pudessem reduzir a gravidade e letalidade da doença, dando melhores chances de sobrevida aos pacientes que adoecessem. Aguardavam-se estudos randomizados que começassem a ser realizados pelo mundo todo, pois estimavam que a vacina não chegaria a tempo de evitar as mortes que estavam ocorrendo.

77. Assinalaram que uma grande vitória no combate à Covid 19 foi a introdução do corticoide na fase inflamatória da doença baseada num estudo chinês que mostrava benefício e após os relatos da médica Dra. Marina, da Espanha, de que essa medida diminuiu a mortalidade em seu hospital também. Relatou-se que, conquanto resultados estavam sendo obtidos, continuava haver forte resistência de setores que não aceitavam argumentos baseados em estudos clínicos observacionais promissores produzidos durante a pandemia validando o uso de estratégias de profilaxia e tratamento precoce da Covid-19, excluindo-os do conceito de ciência para justificar a inação (ou a imposição de

medidas restritivas violentas desprovidas de racionalidade e de evidências científicas da sua efetividade no controle da Covid 19).

78. *Destaca-se a seguinte ponderação feita:*

Todos estes médicos defendem a Medicina Baseada em Evidências que diz que devemos tomar a decisão clínica com a melhor evidência disponível no momento e não com a ideal, mas indisponível. O ideal seria a informação oriundo de estudos randomizados, no entanto, é bom lembrar que estes também não são infalíveis, as vezes são tão controlados que a validade interna não se traduz na validade externa

79. *Um tópico do relato foi “Estratégias terapêuticas adotadas no estado do Pará quando o sistema de saúde colapsou”. De igual forma, uma médica reuniu outros colegas (ao final, mais de 200 médicos foram envolvidos nesse grupo do Pará), que tinham em comum o medo, a inquietude e a vontade de agir, sem nem mesmo saber que armas usariam. As discussões de artigos logo cederam espaço para as discussões de casos clínicos.*

80. *A cidade de Belém, no Estado do Pará, sofreu com a superlotação das redes pública e privada de saúde, a falta de leitos de UTI e o aumento no número de mortos pela covid-19. O médico paulistano, clínico geral e doutor em imunologia Roberto Zeballos foi chamado para reverter o quadro crítico de casos na capital paraense e orientou o tratamento de pacientes contaminados pelo coronavírus, dada sua experiência clínica de atendimento hospitalar durante a pandemia, ao ter observado que a administração de corticóides, no momento adequado, trouxera resultados muito bons. Essa estratégia teria sido exitosa em Belém, porque possibilitou inclusive o tratamento domiciliar de pacientes, à falta de leitos hospitalares.*

81. *O resultado da experiência bem-sucedida em Belém foi publicado em agosto de 2021 na revista científica Health, do grupo Scientific Research Publishing (SCIRP), referenciado como "Resolutive Results with Oral Corticosteroids for Patients with COVID-19 in Pulmonary Inflammatory Phase. Successful Outpatient Experience during the Collapse of Belem do Para Health System—Brazil" (disponível em <https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=111177>). O artigo publicado na Health e revisado por pares incluiu pacientes na chamada fase 2 da covid-19, ou seja, no início da fase inflamatória pulmonar e, sob prescrição médica, usou a combinação das seguintes medicações: metilprednisolona (corticóide via oral), enoxaparina (anticoagulante) e os antibióticos ceftriaxona e claritromicina.*

82. *As conclusões foram:*

a) *a utilização deste regime terapêutico como primeira escolha para a pneumonite por COVID-19 diminuirá drasticamente a evolução da pneumonia, reduzindo a necessidade de internação e o uso de respiradores, favorecendo o sistema de saúde e prevenindo fatalidades;*

b) *esta experiência estimula o estudo da possível correlação entre o desenvolvimento de imunidade celular competente em sincronia com o desenvolvimento de inflamação pulmonar, uma vez que não houve sinais de replicação viral ou agravamento da doença;*

c) *também abre caminho para a criação de um estudo com acompanhamento ambulatorial para pneumonite inicial por COVID-19, evitando internações desnecessárias. Ainda precisamos criar este protocolo com critérios cuidadosos para vigilância diária dos pacientes, sugerindo que a COVID-19 pode se tornar uma doença ambulatorial para a maioria dos pacientes;*

d) *ênfatisa a importância do acolhimento precoce para o tratamento da inflamação pulmonar inicial.*

83. *Também, um estudo publicado em julho de 2021 no periódico científico New Microbes and New Infections trouxe resultados animadores a respeito do tratamento precoce contra a covid-19. Não houve o registro de mortes ou hospitalizações em razão da doença entre os pacientes medicados nos*

primeiros sete dias de sintomas. Para os não tratados, a incidência de internações e óbitos foi de, respectivamente, 19,7% e 1,4%. Além disso, apenas 1,6% dos curados que usaram o protocolo desenvolveram a chamada “síndrome pós-covid”. No grupo sem as medicações a proporção chegou a 85%.

84. O trabalho recebeu o título, em tradução livre, de “Terapia precoce de COVID-19 com azitromicina mais nitazoxanida, ivermectina ou hidroxicloroquina em ambientes ambulatoriais”. Foi avaliada a utilização destes medicamentos no combate à doença, combinado com dutasterida ou espironolactona, e, quando necessário, com antitrombóticos e corticoides. Na descrição do artigo é observado o cuidado de se considerar/desconsiderar condições que pudessem influenciar indevidamente o resultado do trabalho. A análise é de autoria do endocrinologista brasileiro Flávio Cadebiani e mais três médicos norte-americanos, realizada com 700 voluntários no Instituto Corpometria, em Brasília. Cerca de 30% deles tinham comorbidades e 585 receberam as medicações. Seus resultados foram comparados com informações de contaminados ao redor de todo o planeta, dispostos no banco de dados da British Medical Journal e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

85. Os destaques do artigo são:

- a) indivíduos com Covid-19 precoce tratados com combinações de dois a quatro medicamentos mostraram melhorias impressionantes em comparação com pacientes não tratados.
- b) as melhorias permaneceram enormes mesmo quando subestimamos os benefícios dos tratamentos propostos e subestimamos os riscos da COVID-19 não tratada.
- c) as diferenças foram suficientes para levantar preocupações éticas em relação à realização de ensaios clínicos randomizados com placebo completo no início da COVID-19.

86. Mais recentemente, em outubro de 2023, houve publicação de artigo denominado “Outcomes after early treatment with hydroxychloroquine and azithromycin: An analysis of a database of 30,423 COVID-19 patients” [Resultados após tratamento precoce com hidroxicloroquina e azitromicina: uma análise de um banco de dados de 30.423 pacientes com COVID-19], trabalho realizado por médicos/pesquisadores acadêmicos que trabalham na IHU Méditerranée Infection. A IHU Méditerranée Infection é financiada pelo governo francês e recebeu uma subvenção da Agence Nationale de la Recherche (disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2052297523001075#abs0010>). O tópico 4 do artigo assim registra e concluiu (em tradução livre):

‘Infelizmente, poucos ou nenhum dos ensaios clínicos randomizados que tentaram demonstrar a eficácia do HCQ em pacientes com COVID-19 foram realizados com uma metodologia apropriada. Alvo inadequado (tratamento tardio), dosagem excessiva do medicamento ou poder de estudo inadequado foram os principais problemas. Embora os estudos observacionais também tenham fatores de confusão, conforme discutido acima, diferenças significativas nas estimativas de efeito entre ECRs e estudos observacionais têm mais probabilidade de estar ligadas à qualidade do estudo do que ao seu desenho [12]. Em qualquer caso, uma vez que a epidemia desapareceu, já não é possível realizar ECRs. Apenas estudos observacionais podem trazer mais informações para apoiar os decisores políticos no reposicionamento da hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19. Esta análise de um banco de dados de 30.423 pacientes tratados com hidroxicloroquina na dosagem padrão de 200 mg três vezes ao dia mostra que ela reduz a mortalidade em pacientes com COVID-19.’ [grifou-se]

87. Assim, esses apontamentos feitos nos parágrafos acima têm a intenção de demonstrar que não havia uma posição fechada e totalmente contrária ao uso de medicamentos no tratamento precoce da Covid-19 - reconhecendo-se, como dito, que a maioria das sociedades médicas e outras entidades, considerados os estudos existentes à época, eram contrárias ao uso desses medicamentos. Mas entende-se não ser o melhor caminho desconsiderar estudos de menor grau de evidência, inclusive os observacionais, e ponderar, principalmente, que o MS procurou conferir o mesmo direito de

tratamento aos pacientes usuários do SUS conferido aos pacientes da rede privada, segmento em que tal dispensação já vinha sendo feita aos que a desejavam.

88. *Portanto, conquanto percuientes as considerações do bem fundamentado parecer do MPTCU e se concorde substancialmente com as premissas utilizadas, diverge-se, com as vênias de estilo, do posicionamento por ele externado, no ponto que afirma que a Nota Informativa 17/2020 nasceu com vícios insanáveis, ante a ausência dos elementos constitutivos necessários, fundamentado principalmente no fato de que o cenário de emissão da referida NI 17/2020 assim o permitia. Esse era o cenário de emissão da NI 17/2020: início e desenvolvimento da pandemia, com todo o receio e incertezas por ela trazidos, ao que o comportamento da população foi severamente atingido e por certo eram esperadas soluções para o tratamento da doença causada pelo vírus Sars-COV-2, transmissor da Covid-19. Assim, seria de demais rigor exigir estudos clínicos com evidências científicas de alto nível, até porque somente com o decorrer da pandemia, à medida que os casos de infecção e óbitos fossem ocorrendo é que se teria substrato para formulação dos ensaios e estudos mais robustos.*

89. *Não obstante, concorda-se com o MPTCU que tal nota poderia ter sido atualizada, com inclusão de referências conforme estudos fossem surgindo no decorrer da pandemia e que ela deveria ter sido submetida à Anvisa, com pedido de prioridade de análise, o que não foi feito pelo MS. Daí a razão de se propor adiante o julgamento da representação pela parcial procedência.*

90. *A esse respeito, a instrução de peça 25, itens 64-91, fez ponderações acerca (i) dos arts. 19-M e 19-P da Lei 8.080/1990 (dispensação de medicamentos mediante prescrição em conformidade com diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico e possibilidades de dispensação de medicamentos fora de protocolo clínico ou diretriz terapêutica); (ii) do inciso VIII do art. 3º e art. 3º, § 7º, incisos I e IV, da Lei 13.979/2020, que dispõe sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, excepciona, na situação enfrentada pela pandemia, a restrição estabelecida na Lei 8.080/1990; (iii) lacuna do uso off label de medicamentos, fazendo menção ao art. 21 do Decreto 8.077/2013 (mediante solicitação da Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro).*

91. *Por isso, foi proposto ao Relator que fosse determinado ao Ministério da Saúde a submissão da NI 17/2020 à agência a fim de que ela se manifeste sobre a autorização ou não do uso off label da cloroquina e hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19, nos termos dispostos dos normativos acima mencionados, e, caso autorize o mencionado uso, que se manifeste também sobre a necessidade de apresentação de um plano de farmacovigilância e de um plano de minimização de riscos para o caso de implementação da nota informativa em questão.*

92. *A referida proposta não chegou a ser apreciada pelo Relator, em função de diligência realizada, porque sobreveio a notícia de que a Nota Informativa 17/2020 teria sido retirada do sítio eletrônico do Ministério da Saúde).*

Mudanças normativas

93. *Desde então, ocorreram algumas mudanças que devem ser mencionadas. O art. 19-T da Lei 8080/1990, que estabelece que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (I) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (II) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.*

94. *Neste momento, não faz mais sentido o cumprimento de tal proposição. Com a edição da Lei 14.313/2022, de 21 de março de 2022, incluiu-se o parágrafo único no art. 19-T da Lei*

8.080/1990. O inciso I do referido parágrafo único incluído dispõe que se excetuam da vedação mencionada no caput do referido artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

95. *Isso se refere ao uso off-label de medicamentos, entendido como caracterizado na NI 17/2020. Com a alteração normativa, tal uso passou a ter exigência de avaliação por parte da Conitec (indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa). Fosse hoje, a emissão da NI 17/2020 deveria ser antecedida de análise da Conitec.*

96. *De todo o modo, posteriormente, houve a submissão de diretrizes para avaliação da Conitec, documento intitulado “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, cuja deliberação inicial da comissão pela aprovação das diretrizes (não recomendar a dispensação de medicamentos) não foi acatada pelo titular de então da SCTIE, atual Sectics, conforme adiante comentado.*

97. *Antes que se encaminhe o mérito da representação, necessário relatar fatos supervenientes, a saber: desfecho da de ação civil pública e avaliação de diretrizes de tratamento precoce da Covid-19 pela Conitec.*

Fato superveniente - decisão em Ação Civil Pública

98. *Durante todo o processo para formulação de mérito deste processo, no âmbito desta unidade técnica fez-se monitoramento de ações em curso no Poder Judiciário com mesmo objeto desta representação. Na principal delas, observou-se que houve determinação de anulação da Nota Informativa 17/2020. Se tal decisão fosse mantida, seria o caso de se propor a perda de objeto desta representação.*

99. *Trata-se da Ação Civil Pública (ACP) 5030353-65.2020.4.02.5101/RJ, ajuizada pela Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade em face da União Federal, em maio de 2020, com pedido liminar, requerendo que seja declarada a invalidade e nulidade do documento com “Orientações do ministério da saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”. A ACP correu na 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro (TRF-2).*

100. *Em sede de liminar, fora indeferido o pedido de tutela provisória de urgência para a imediata revogação das orientações expedidas pelo MS por meio da NI 17/2020 (peça 66). Antes disso, a Anvisa e a Fiocruz foram intimadas para que prestassem informações acerca da NI 17/2020 (peça 65), tendo o juízo determinado, em consequência, que os expedientes originários daquelas entidades fossem incorporados à NI 17/2020. Em sede de recurso, foi negado o agravo de instrumento interposto (peça 69).*

101. *Como o Judiciário é a instância que detém o poder de dizer o direito, teria sido o caso de se propor o sobrestamento destes autos, o que não foi feito em tempo hábil.*

102. *Em maio de 2022, houve decisão de mérito na referida ACP. Após detida análise de nota técnica que subsidiou a decisão do SCTIE (contrária ao parecer da Conitec), o douto juiz concluiu que, apesar da farta fundamentação, as alegações nela constantes não justificam a não aprovação das Diretrizes da Conitec. Em sua visão (peça 71, p. 27-28):*

‘Alguns dos elementos apresentados na Nota Técnica parecem dotados de subjetividade e demonstram evidente irresignação com o fato de não ter sido recomendado pela Conitec o uso dos medicamentos Cloroquina e Hidroxicloroquina; e tal irresignação já se fazia presente antes mesmo da emissão do

relatório final da comissão, porque muitas das alegações constantes da Nota Técnica foram retiradas de trechos de Ofício enviado pelo Departamento de Gestão do Trabalho em Saúde (Ofício nº 228/2021/DEGTS/SGTES/MS) solicitando diversas providências na tentativa de sobrestar o processo de elaboração das Diretrizes ou até mesmo de substituir o Grupo Elaborador.

E, conquanto providências tenham sido requeridas, nenhuma delas foi tomada pelas autoridades respectivas, a demonstrar que nenhum vício foi comprovado que justificasse impedir a continuidade dos trabalhos pela CONITEC.'

103. *Após discorrer sobre cada um dos elementos relevantes abordados na Nota Técnica, divididos em técnicos e científicos (item 4 da Nota Técnica); e administrativos das diretrizes terapêuticas (item 5 da Nota Técnica) e refuta-los, o juízo da 4ª Vara Federal do RJ assim decidiu (peça 71, p. 46):*

'Pelo exposto, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO PARA DECLARAR NULA A NOTA INFORMATIVA nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, bem como as Notas substitutivas, nº 11/2020-SE/GAB/SE/MS, nº 14/2020-SE/GAB/SE/MS, e nº 17/2020-SE/GAB/SE/MS, contendo "ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19".

DEFIRO O PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA, a fim tornar nula a Nota Informativa, e suas substitutas, acima indicadas.'

104. *Foram opostos Embargos de Declaração em relação à sentença proferida, os quais foram negados, em 10/6/2022 (peça 68). Tivesse prevalecido essa decisão, ter-se-ia a perda de objeto desta representação. Esperou-se o desenrolar dessa decisão para se propor tal encaminhamento. Ocorre que, como a sentença era sujeita ao reexame necessário, em sessão do Tribunal Federal da 2ª Região (TRF-2) do dia 20/7/2023, o Relator da apelação verificou, no estatuto da autora (Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade), que ela é uma "federação de Associações Estaduais e Distrito Federal" com caráter científico, e enumerou os objetivos para os quais fora constituída. Assinalou que a associação autora pretendia a revogação de orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com Diagnóstico de Covid, algo dissociado de seus objetivos que versam principalmente sobre desenvolvimento e aprimoramento científico da área da Medicina de Família e Comunidade, e que não há demonstração de pertinência temática entre a finalidade institucional da associação Autora e a demanda proposta, o que enseja o reconhecimento da ilegitimidade ativa da Requerente.*

105. *Assim, votou no sentido de dar provimento à remessa necessária e à apelação e reconheceu a ilegitimidade ativa da Autora, extinguindo o feito, sem resolução do mérito, com fulcro no art. 485, inciso VI, do Código de Processo Civil/15 (peça 73). O Voto do Relator foi acatado pelo colegiado do TRF-2, consoante acórdão de mesma data (peça 74). Houve a baixa definitiva dos autos em 15/9/2023, conforme andamento processual pesquisado.*

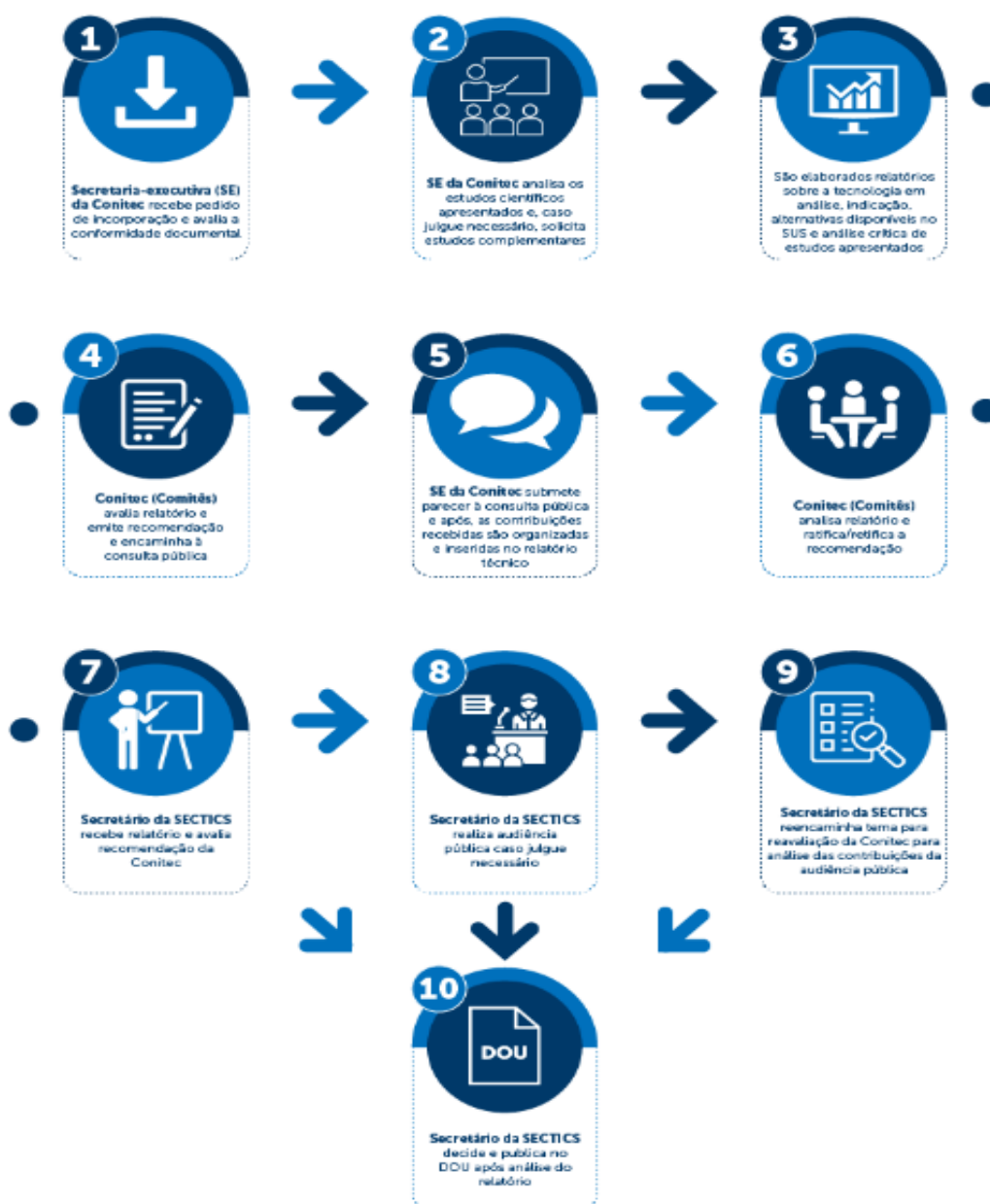
106. *Portanto, com a extinção da ACP, sem resolução de mérito, o efeito decorrente é que não se teve a anulação da NI 17/2020, inicialmente determinada pela sentença posteriormente reformada. Em consequência, conquanto referida nota tenha sido retirada do ar pelo MS, ao menos potencialmente ela pode ter vigência, mas é algo que não é esperado, dada a decretação do fim da Espin pelo Ministério da Saúde. Assim, retomou-se análise deste processo.*

Avaliação da atuação da Conitec

107. *Consoante item 12, o Tribunal determinou que fosse analisada nesta representação a atuação da Conitec por ocasião do parecer emitido acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, de forma a atender a SCN objeto do TC 042.891/2021-3.*

108. No tocante à atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), informa-se que ela foi criada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Consoante essa lei, a ATS é realizada pela Conitec, órgão de assessoramento do Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos disponibilizados pelo SUS. Esse assessoramento é prestado por meio de recomendação a respeito da tecnologia avaliada, externalizada por meio de pareceres e relatórios do Plenário da Conitec. Após a recomendação da Conitec, a decisão final sobre a incorporação, exclusão ou alteração é do Ministério da Saúde, por intermédio do titular da SCTIE, atual Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics).

109. O fluxo atual de incorporação de tecnologia abaixo demonstra o processo análise das novas tecnologias em saúde e elaboração de Protocolos de Tratamento (disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>, acesso em 22/1/2024):

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA


110. *Acerca desse fluxo, a Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (CPI-Pandemia) sobre a decisão do Ministério da Saúde é verificada pelo teor de expediente oriundo daquela comissão (Ofício 2.718/2021 – CPI Pandemia, de 5/11/2021), encaminhado ao TCU para que fossem investigados se os atos dos membros da Conitec, incluindo o adiamento da deliberação e a votação realizada posteriormente das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19” foram devidamente motivados e seguiram as disposições da lei e para que os responsáveis por eventuais desvios fossem punidos. Para tanto, foi autuada a SCN objeto do TC 042.891/2021-3, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.*

111. *O relatório da referida comissão abordou um possível conflito de interesses na atuação da Comissão, pois esta é integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde que, ainda, detém participação significativa na sua composição. O relatório citou ainda a reunião da Conitec, realizada em 21/10/2021, na qual houve a apreciação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, e afirmou que:*

(...) o Ministério da Saúde tem maioria do Plenário da Conitec (sete dos treze membros), exercendo uma forte influência nas suas decisões. Essa influência foi observada nessa reunião, em que, apesar de o relatório, a partir das melhores evidências científicas disponíveis, recomendar a não-utilização de cloroquina/hidroxocloroquina, ivermectina, entre outros medicamentos, houve um empate na votação (seis votos a favor e seis contra), sendo que os votos contra ao relatório foram proferidos por representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina.

112. *O relatório também citou os adiamentos e retiradas de pauta das reuniões da análise da Diretrizes acima citadas, os quais teriam ocorrido após se ter chegado à conclusão de que o “tratamento precoce” seria comprovadamente ineficaz contra o coronavírus. Segundo o relatório, observou-se a utilização política de uma instância que deveria pautar sua atuação em evidências científicas, conforme Lei 12.401/2011. Ainda foi mencionado que especialistas apontariam falta de clareza na priorização, pela Comissão, de tecnologias para avaliação.*

113. *O relatório final da CPI recomendou que o TCU determinasse a anulação da reunião realizada em 21/10/2021, que teria sido maculada por desvio de finalidade, e estabelecesse prazo para a Conitec reanalisar a questão à luz do melhor conhecimento científico.*

114. *Foi assinalada a defesa de “um tratamento precoce da Covid” pelo Presidente da República, apesar da opinião de cientistas e autoridades sanitárias sobre a ineficácia e até perigo da utilização dos medicamentos utilizados, discorreu-se sobre a incorporação de tecnologias em saúde, estrutura e funções da Conitec e lançou-se questionamento sobre a atuação desse colegiado, com possível atuação política da direção do Ministério Saúde sobre ele, consoante alguns trechos do relatório abaixo transcritos (peça 8, p. 71-80, TC 042.891/2021-3 – os negritos foram acrescidos):*

(...)

Além de a Conitec ser integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, há uma participação significativa do Ministério em sua composição. Além de exercer a Presidência do Plenário, o Ministério da Saúde indica sete dos treze membros do Plenário, bem como compõem as subcomissões técnicas e a Secretaria-Executiva. Observa-se, assim, uma forte participação do Ministério da Saúde no processo de recomendação de tecnologias de saúde.

(...)

Desse modo, observa-se, na Conitec, a existência de um conflito de interesses, uma vez que a ATS é realizada por uma Comissão integrante do próprio formulador de política pública, o Ministério da Saúde, possuindo atores diretamente interessados no resultado dessa avaliação.

Outro ponto questionado por especialistas do tema é a falta de clareza em como a Conitec prioriza as tecnologias que serão avaliadas.

Conforme o Decreto nº 12.401, de 28 de abril de 2011, o requerimento de instauração de processo administrativo visando à incorporação de um medicamento ao SUS pode ser protocolado na Secretária Executiva da Conitec pelo próprio Ministério da Saúde ou órgãos vinculados ao SUS (demanda interna) ou por qualquer interessado, pessoa física ou jurídica (demanda externa), desde que apresente os documentos necessários.

(...)

O último depoimento colhido pela CPI foi o de Elton Chaves, assessor técnico do Conasems e membro da Conitec.

(...)

Elton Chaves foi expresso no sentido de que não houve, até o advento da 5ª reunião extraordinária em maio de 2021, qualquer provocação do Ministro da Saúde para que o Conitec se manifestasse a respeito dos medicamentos do denominado kit-covid. Contudo – e pior ainda –, o governo federal dispõe de maioria dos membros do Conitec, tendo obtido a retirada de pauta, na reunião extraordinária do Conitec de maio de 2021, da avaliação do uso dos medicamentos do chamado kit-covid.

Em 7 de outubro, a Conitec novamente adiou a análise de recomendação contra o uso do kit-covid, porque chegou à conclusão de que o dito “tratamento precoce” é comprovadamente ineficaz contra o coronavírus. O relatório foi retirado de pauta antes de ser analisado pela Conitec. Intitulado “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”³⁷, o relatório foi coordenado pelo pneumologista Carlos Carvalho:

(...)

Segundo o depoente, a Conitec é um órgão consultivo, sem poder deliberativo, que age mediante provocação. O Ministro Queiroga, tal como se verificou por ocasião do seu depoimento, insistiu que a Conitec deveria se manifestar a respeito dos medicamentos do chamado kit-covid. Contudo, o Ministro Queiroga não agiu para que a manifestação ocorresse e, quando pôde, agiu para que ela não ocorresse.

Em recente reunião da Conitec, realizada no dia 21 de outubro de 2021, houve a apreciação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Conforme já apontado neste relatório, o Ministério da Saúde tem maioria do Plenário da Conitec (sete dos treze membros), exercendo uma forte influência nas suas decisões. Essa influência foi observada nessa reunião, em que, apesar de o relatório, a partir das melhores evidências científicas disponíveis, recomendar a não-utilização de cloroquina/hidroxocloroquina, ivermectina, entre outros medicamentos, houve um empate na votação (seis votos a favor e seis contra), sendo que os votos contra ao relatório foram proferidos por representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina.

(...)

O relatório será submetido à consulta pública, posteriormente, as contribuições e sugestões recebidas serão organizadas e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação (Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011). Concluído o relatório, o processo será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) para decisão.

Ademais, ressalta-se que a Lei nº 12.401, de 2011 dispõe que qualquer relatório da Conitec deve levar em consideração, necessariamente, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo. No entanto, o que se observou, na reunião que deliberou sobre as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso

Ambulatorial do Paciente com Covid-19, foi a utilização política de uma instância que deveria se pautar nas evidências científicas.

Assim, mais uma vez, o governo federal agiu contrariamente aos interesses da população brasileira. Em vez colocar um ponto final em relação ao assunto desses tratamentos inúteis, insiste no erro para marcar uma posição política que não traz nenhum benefício, mas, ao contrário, prejudica a população brasileira.

Desse modo, é necessária a averiguação da atuação da Conitec, bem como da indevida influência política do Ministério da Saúde, no presente caso, de modo a verificar se os atos praticados, incluindo o adiamento da deliberação e a votação de seus membros, foram devidamente motivados e seguiram as disposições da Lei.'

Pareceres da Conitec, decisão do secretário da SCTIE e recurso ao Ministro da Saúde

115. No tocante à elaboração das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, após o adiamento da reunião da análise prevista para 7/10/2021, verificou-se que, na 6ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada em 21/10/2021, os membros do Plenário da Conitec deliberaram no sentido que “o tema fosse submetido à consulta pública sem recomendação preliminar (favorável ou desfavorável)”, conforme registro da correspondente ata, juntada à peça 56, adiante detalhada.

116. Traz-se breve histórico das Diretrizes Terapêuticas para COVID-19 no âmbito da Conitec (fonte: Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS). Logo após é feito um detalhamento dos principais episódios envolvendo a atuação da Conitec:

23 de março de 2021 - O novo Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, tomou posse do cargo e solicitou ao professor Carlos Carvalho que coordenasse um grupo para elaboração das Diretrizes Terapêuticas (SEI 0020458484, Processo 25000.068591/2021-86).

26 de março de 2021 - A diretoria do DGITIS/SCTIE/MS, responsável por secretariar a CONITEC, participou de reunião com o professor Carlos Carvalho para dar celeridade ao processo (SEI 0020458484, Processo 25000.068591/2021-86).

1º de abril de 2021 - Em reunião com a Diretora do DGITIS e a Chefe de Gabinete da SCTIE, o Ministro de Estado da Saúde solicitou avaliação pela CONITEC das vacinas relativas à COVID-19 e da ECMO (sigla inglesa para “oxigenação por membrana extracorpórea”) para caso de infecção respiratória aguda. Também reiterou o pedido de formulação das Diretrizes Terapêuticas da COVID-19, conforme previamente anunciara.

10 de maio de 2021 – Solicitação do Ministro de Estado da Saúde formalizada para confecção de protocolo clínico para o tratamento da COVID-19 à SCTIE (0020458507):

Encaminhe-se à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, para conhecimento e adoção das providências pertinentes, Memória de Reunião (0020418731) sobre as ações da CONITEC, datada de 1 de abril de 2021, que trata pedido de avaliação pela CONITEC sobre as vacinas registradas para COVID e ECMO para infecção respiratória aguda, bem como solicita elaboração de protocolo clínico para o tratamento da Covid-19.

12 de maio de 2021 – Envio de despacho da SCTIE ao DGITIS formalizando o pedido do Ministro de Estado da Saúde.

13 de maio de 2021 - Os membros do Plenário da Conitec presentes à sua 5ª Reunião Extraordinária, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021, deliberaram para que o tema das Diretrizes Hospitalares fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à

publicação, incluindo o Capítulo 1 – sobre uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica – e o Capítulo 2, sobre tratamento medicamentoso (hospitalar).

18 de maio a 27 de maio de 2021 – Foi realizada a Consulta Pública 37/2021, sobre as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID- 19. Foram recebidas 63 contribuições, sendo 59 (93,6%) dadas por pessoa física e 4 por pessoa jurídica (6,4%). A maioria das contribuições foram dadas por pessoas ou instituições das regiões sudeste (38%) e nordeste do País (37%).

9 e 10 de junho de 2021 – Os membros do Plenário da Conitec presentes à sua 98ª Reunião Ordinária deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso, apresentadas no Relatório de Recomendação nº 638. Foi assinado o Registro de Deliberação no 633/2021.

17 de junho de 2021 – Envio de decisão final sobre aprovação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso para decisão final do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde sobre a matéria ou eventual solicitação de realização de audiência pública (SEI 0021141219).

30 de junho de 2021 – Solicitação de audiência pública sobre as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, pelo Secretário da SCTIE/MS, conforme orientação do Ministro de Estado da Saúde:

(...)

7. Com o intuito de colaborar à reflexão necessária em termos éticos e científicos e, conforme expressado publicamente pelo Ministro da Saúde, Dr. Marcelo Queiroga, solicito Audiência Pública, dada a importância e o impacto da pandemia sobre a vida de todos os brasileiros e a necessidade identificada de agregar uma análise ampla do cenário científico atual de forma transparente e participativa.

8. Compreende-se também que a Diretriz necessitará de constante atualização, visto que o grau de conhecimento acerca do SARS-CoV-2 aumenta com celeridade. Recomenda-se desde já a manutenção de um grupo de trabalho ampliado para fornecer novas edições desta e de outras Diretrizes.

9. Encaminha-se ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), aos cuidados da Secretaria-Executiva da Conitec, para providências, à urgência que o caso requer, com base nos termos do Art. 19-R, § 1º, Inciso IV, da Lei nº 8.080/1990, do Art. 21, do Decreto nº 7.646/2011 e do Art. 40, da Portaria GM/MS nº 2.009/2012.

1º de julho de 2021 – Em reunião da Conitec, houve recomendação preliminar das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Sedação durante a ventilação mecânica; e das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 4: Hemodinâmica e drogas vasoativas.

06 de julho a 15 de julho de 2021 – Consulta Pública sobre as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 3: Sedação durante a ventilação mecânica, e das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 4: Hemodinâmica e drogas vasoativas.

08 de julho de 2021 – realização da Audiência Pública 02/2021 (Internet, <https://www.youtube.com/watch?v=wo2fNDiNk00>). SEI 0021595918. A Audiência Pública 02/2021, referente às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso, teve início às 14 horas do dia 08 de julho de 2021. A audiência pública foi transmitida pelo canal da Conitec no YouTube e, durante a transmissão, o número máximo de visualizações simultâneas foi de 82 pessoas.

16 de julho de 2021 – Encaminhamento do “Relatório de Recomendação nº 638 – Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso” pelo DGITIS para a SCTIE (SEI 0021706622, contendo a compilação das contribuições trazidas durante a Audiência Pública SCTIE/MS nº 2/2021, realizada em 08 de julho de 2021, para decisão final ou solicitação de manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre as sugestões e contribuições apresentadas, nos termos do parágrafo único do art. 21 do Decreto 7.646/2011.

27 de julho de 2021 – Encaminhamento do “Relatório de Recomendação nº 638 – Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso” pela SCTIE à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), para que fossem agregadas eventuais informações julgadas pertinentes (SEI 0021853637).

05 de agosto de 2021 – Recomendação final das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 3: Sedação durante a ventilação mecânica – e das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 4: Hemodinâmica e drogas vasoativas. Recomendação preliminar das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 5: Disfunção renal” e das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento do Paciente com complicações pós COVID-19”.

10 de agosto a 19 de agosto de 2021 – Consulta Pública das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 5: Disfunção renal” e das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento do Paciente com complicações pós COVID-19”.

13 de agosto de 2021 – Manifestação da SAES quanto ao “Relatório de Recomendação nº 638 – Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso” à SCTIE (SEI 0021859275), com apontamento de potenciais fragilidades no processo.

14 de outubro de 2021 – A Diretora do DGITIS/SCTIE/MS encaminha ao Secretário da SCTIE/MS, por meio do OFÍCIO nº 158/2021/DGITIS/SCTIE/MS, solicitação de providências para a apuração de vazamento de documentos para a imprensa, conforme abaixo descrito (SEI 0023221159):

Para a 102ª Reunião Ordinária, ocorrida nos dias 06 e 07.10.2021, foi encaminhado por e-mail (0023225027) aos membros, atendendo a Pauta da reunião, o Relatório de Recomendação - Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19 (0023225330). Decerto que todos os relatórios técnicos e demais documentos enviados são preparatórios, ou seja, estão em análise e só devem ser publicizados no término dos trabalhos, por meio de divulgação oficial desse Ministério da Saúde, quando de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU). Ademais, nos termos do Decreto nº 7.646/2011, os membros do Plenário devem manter confidencialidade dos assuntos tratados no âmbito da Conitec.

Ocorre que, durante a última reunião da Comissão, houve o vazamento para a imprensa do Relatório de Recomendação - Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, o que causou muito transtorno e impacto na condução dos trabalhos da Conitec e do próprio Ministério da Saúde. Tal situação pode ser comprovada através dos seguintes links:

Leia a íntegra do documento da Conitec sobre remédios contra Covid que irritou Bolsonaro (metropoles.com);

Relatório de comitê do SUS recomenda não usar 'kit Covid' para pacientes que não estão internados - Jornal O Globo.

Em algumas matérias é possível visualizar o relatório de recomendação na íntegra, o que jamais poderia ter ocorrido, uma vez que, como explicado acima, tais relatórios só são publicizados quando publicados no DOU, ao final das atividades, bem como, cabe aos envolvidos a prestação da devida confidencialidade, conforme disposto no ordenamento jurídico vigente.

Diante de todo o exposto, este DGITIS/SCTIE/MS solicita o encaminhamento dos presentes autos à Diretoria de Integridade (DINTEG), para conhecimento dos fatos narrados e solicitação de providências relacionadas a apuração interna do vazamento de documento oficial, bem como aos demais órgãos que entender necessário. A fim de colaborar com a apuração, este Departamento se coloca a disposição para dirimir quaisquer dúvidas e prestar quaisquer esclarecimentos.

15 de outubro de 2021 – O Secretário da SCTIE/MS envia à Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde (DINTEG/MS) a solicitação de providências para a apuração do vazamento de documentos para a imprensa (SEI 0023267289).

20 de outubro de 2021 – A Diretora do DGITIS/MS informa que novamente houve vazamento de informações (SEI 0023378688):

Com vistas ao regular encaminhamento das ações relacionadas à Conitec, fora convocada para o dia 21.10.2021 a 6ª Reunião Extraordinária da Conitec, tendo como um dos pontos de pauta a Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Ocorre que, uma vez mais, houve vazamento para a imprensa do Relatório de Recomendação - Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, antes da reunião do Plenário da Comissão e publicação da decisão final no Diário Oficial da União, conforme se observa em Novo relatório para Conitec mantém rejeição a remédios do kit covid - 20/10/2021 - UOL Notícias.

Sendo assim, encaminham-se os presentes autos para conhecimento das informações prestadas e encaminhamento a Diretoria de Integridade (DINTEG) a fim de atualizar as informações dispostas no Ofício nº 158/2021/DGITIS/SCTIE/MS (SEI 0023221159) e adoção das devidas providências.

21 de outubro de 2021 - Os membros do Plenário da Conitec presentes à sua 6ª Reunião Extraordinária, deliberaram para que o tema das Diretrizes Ambulatoriais fosse submetido à consulta pública.

22 de outubro de 2021 - O Secretário da SCTIE/MS envia novo despacho à DINTEG/MS para análise e providências cabíveis para a apuração do vazamento de documentos para a imprensa (SEI 0023384743).

05 de novembro de 2021 – Em despacho, a DINTEG/MS tece observações acerca dos repetidos vazamentos de informações à imprensa, entre elas (SEI 0023582581):

Nesse mesmo sentido, é relevante ponderar se a divulgação antecipada causou prejuízo à atividade desenvolvida pela Comissão, por exemplo, o direcionamento na decisão da CONITEC.

Mesmo com esses elementos, verifica-se a dificuldade de indicar a quais agentes poderia ser atribuída a responsabilidade pela divulgação indevida do documento em questão, bem como de definir quais seriam as possíveis medidas passíveis de serem aplicadas em âmbito administrativo.

08 de novembro de 2021 – Emissão do PARECER 00805/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU à SCTIE/MS, sobre consulta acerca da juridicidade de publicação de Diretrizes Terapêuticas com uso off-label de medicamentos (SEI 0024042720). Entre outras informações, dispõe-se que:

b) da leitura do art. 19-O da Lei nº 8.080, de 1990, é possível extrair que a constituição de diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS possuiria limitação de utilização apenas de medicamentos previamente incorporados especificamente para a respectiva doença ou agravo à saúde, mediante avaliação

quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Quanto às incorporações realizadas antes do advento da Lei no 12.401, de 2011, tem-se que continuaram válidas após esse marco normativo, considerando que não foi estipulada regra de transição e tendo em conta o que dispõe o art. 6º do Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (LINDB), que resguarda a validade de ato já consumado segundo a lei vigente ao tempo em que se efetuou;

12 de novembro de 2021 – Por meio do Ofício 226/2021/DEGTS/SGTES/MS, o membro do plenário da CONITEC e Diretor do DEGTS/SGTES/MS solicita à Diretora do DGITIS/SCTIE acesso ao material que subsidiou a produção das Diretrizes Ambulatoriais (SEI 0023795427).

16 de novembro de 2021 – A Chefe de Gabinete-substituta da SCTIE/MS encaminha o Ofício 226/2021/DEGTS/SGTES/MS ao DGITIS/SCTIE.

16 de novembro a 25 de novembro de 2021 – Período de vigência da Consulta Pública sobre as Diretrizes Ambulatoriais.

18 de novembro de 2021 – Despacho 04002/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU à SCTIE/MS com a aprovação do Parecer nº 00805/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI 0024042720).

22 de novembro de 2021 – Envio de requerimento por meio do Ofício 228/2021/DEGTS/SGTES/MS à SCTIE/MS (SEI 0023925621 e SEI 0023926367, NUP 25000.068591/2021-86), requerendo diversas providências a serem tomadas diante de potenciais fragilidades do processo de elaboração das Diretrizes Terapêuticas em comento.

26 de novembro de 2021 – Envio de despacho da SCTIE/MS ao DGITIS/SCTIE (SEI 0024040478) com encaminhamentos para promover integridade ao processo de elaboração das Diretrizes Ambulatoriais, deixando ao encargo do Comitê de Ética Pública da Presidência da República eventual juízo acerca dos fatos descritos.

29 de novembro de 2021 – Por meio das mensagens de e-mail 0024073120, 0024087107, 0024087169, 0024087231, 0024089412, o DGITIS/SCTIE encaminha os documentos supracitados (SEI 0024040478, SEI 0024042720, SEI 0023925621, SEI 0024042837 e SEI 0023926367) para membros do Grupo Elaborador, do Plenário da CONITEC e da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Embora tenha sido alertado pelo DGITIS o caráter sigiloso do processo em tramitação, houve rápido vazamento de documentos para a imprensa.

02 de dezembro de 2021 – Despacho da SCTIE/MS ao DGITIS/SCTIE e ao Gabinete do Ministro de Estado da Saúde para ciência do encaminhamento ao Comitê de Ética Pública da Presidência da República dos documentos relacionados às Diretrizes Ambulatoriais, no contexto do Ofício nº 228/2021/DEGTS/SGTES/MS e do despacho da SCTIE ao DGITIS (SEI 0024119580).

06 de dezembro de 2021 – Por meio do Ofício 241/2021/DEGTS/SGTES/MS, reitera-se o pedido de acesso ao material que subsidiou a produção das Diretrizes Ambulatoriais à Diretora do DGITIS/SCTIE (SEI 0024208344).

06 de dezembro de 2021 – Por meio de despacho da Diretora do DGITIS/SCTIE, o acesso ao material que subsidiou a produção das Diretrizes Ambulatoriais (atas, vídeos e transcrições) é negado (SEI 0024152692).

11 de dezembro de 2021 – Despacho do Secretário da SCTIE/MS dando conhecimento ao DEGTS/SGTES/MS acerca da negativa do DGITIS/SCTIE.

17 de dezembro de 2021 – Publicação, no Diário Oficial da União, do aviso de Audiência Pública nº 4/2021, da SCTIE/MS, a fim de possibilitar à sociedade, de forma transparente e democrática, o direito à manifestação sobre a proposta de aprovação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com COVID-19;

28 de dezembro de 2021 – realização da Audiência Pública n. 04/2021, disponível na Internet em <https://www.youtube.com/watch?v=ARlwzqBIlrE>, sobre o relatório em http://conitec.gov.br/images/Audiencias_Publicas/20211216_Diretrizes_para_tratamento_medicamentoso_ambulatorial_do_paciente_.pdf.’

117. Conforme registro da Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS, de 24/01/2022, em 23/3/2021, o então novo Ministro de Estado da Saúde tomou posse e solicitou ao professor da USP Carlos Carvalho que coordenasse um grupo para elaboração das Diretrizes Terapêuticas. Assim, foi composto um grupo de trabalho, denominado Grupo Elaborador, para criação de Diretrizes Terapêuticas relacionadas ao tratamento da Covid-19. As Diretrizes elaboradas foram divididas em capítulos, os quais passariam pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para análise e emissão de recomendação ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a quem competia aprovar os documentos. Os capítulos elaborados foram os seguintes:

- Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica;
- Capítulo 2: Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Tratamento Medicamentoso (Atualizado posteriormente);
- Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva;
- Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos;
- Tratamento Medicamentoso Ambulatorial da Covid-19.

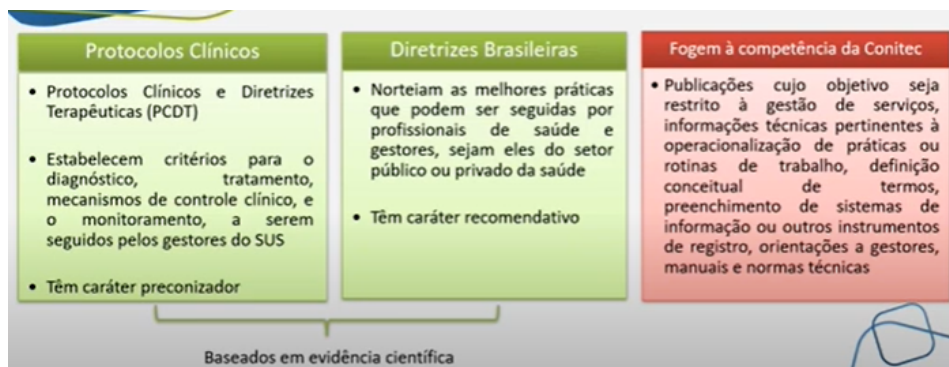
118. Embora as Diretrizes vinculadas ao Tratamento Hospitalar da Covid-19 tenham sido aprovadas, elas foram criticadas pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), a qual teria apontado potenciais fragilidades no processo, segundo registro da Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS. Tal Capítulo das Diretrizes seria objeto de Audiência Pública e de posterior atualização.

119. Segue o histórico das reuniões e eventos ocorridos relacionados à avaliação das Diretrizes para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial da Covid-19, escopo desta representação.

6ª Reunião Extraordinária da Conitec dia 21/10/2021

120. Como dito, a primeira reunião que avaliou as Diretrizes para o Tratamento Medicamentoso Ambulatorial da Covid-19 ocorreu em 21/10/2021. Inicialmente, o vazamento de informações à imprensa foi objeto de críticas por parte de membros da Conitec. Houve relato de que a Comissão nunca teria sido tão afetada por questões externas. Reforçou-se que os membros assinam termo de confidencialidade e de conflito de interesses e que as reuniões eram todas abertas e publicadas no YouTube.

121. É possível perceber na reunião um cuidado maior em registrar o papel da Conitec. A apresentação inicial das Diretrizes propiciou a visibilidade que a reunião teria perante a sociedade e tratou de resumir o funcionamento do processo submetido à Conitec e de reforçar que as Diretrizes então avaliadas teriam caráter recomendativo, e não mandatório.



Fonte: Slide apresentado na 6ª Reunião Extraordinária da Conitec, de 21/10/2021

122. Partiu-se então para apresentação de um histórico das Diretrizes relacionadas à Covid-19 já analisadas e aprovadas pela Conitec e à ambientação para análise da temática da reunião. Inicialmente, foram apresentados os atores que teriam participado do Grupo Elaborador da temática Tratamento Medicamentoso Ambulatorial da Covid-19:



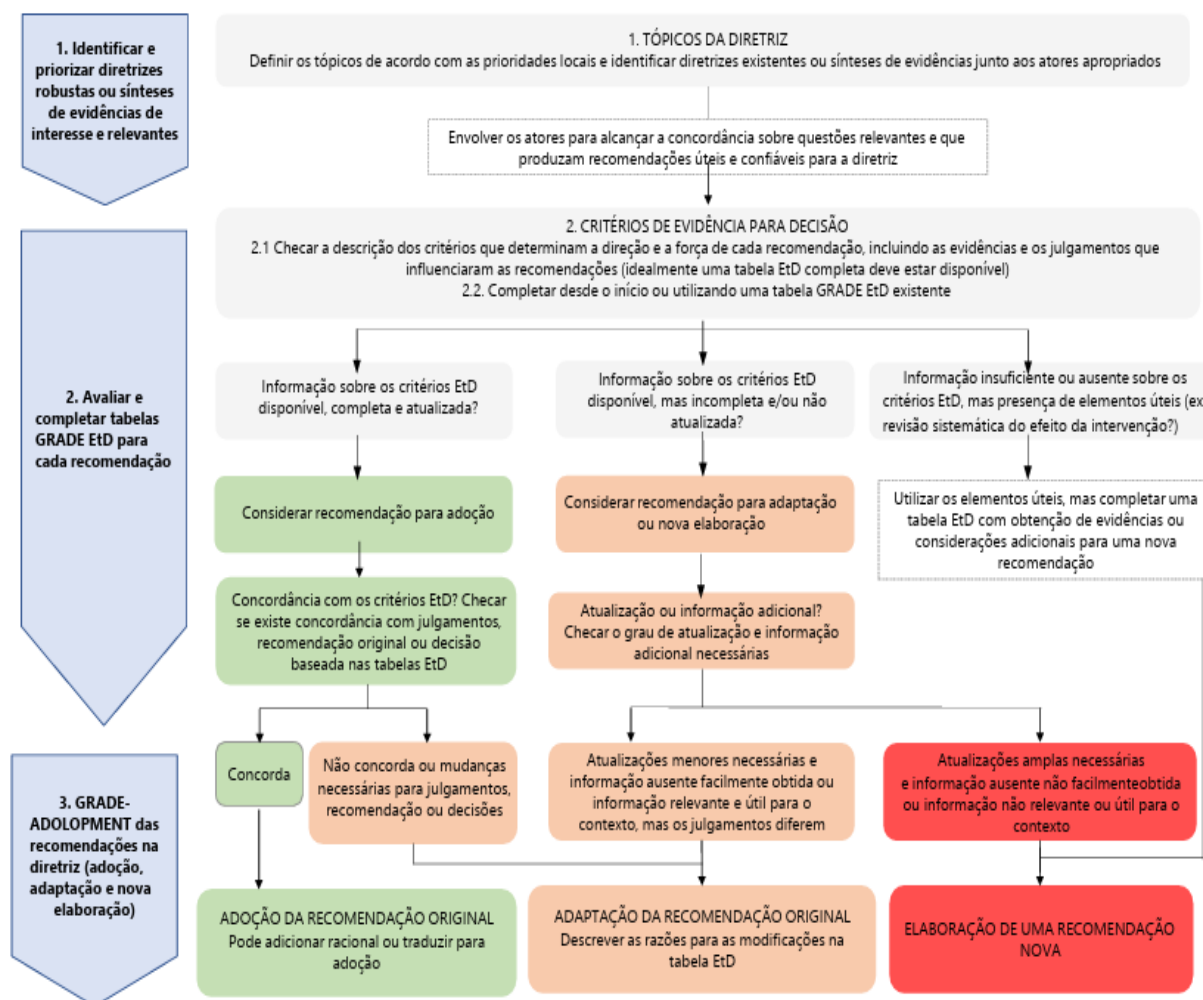
Fonte: Slide apresentado na 6ª Reunião Extraordinária da Conitec, de 21/10/2021

123. Informou-se que a minuta da diretriz foi avaliada inicialmente na 93ª Reunião Ordinária (RO) da Subcomissão Técnica de PCDT, órgão auxiliar da Conitec, em 23/09/2021. De acordo com o documento, as diretrizes seriam aplicáveis tanto a serviços públicos como privados.

124. Em seguida, membro do Grupo Elaborador, que relatou que não sofreu interferência política, citou que nove diretrizes nacionais e internacionais foram usadas como base para a construção das Diretrizes. A metodologia adotada pode ser assim resumida:

125. O fluxograma do processo GRADE-Adolopment com os detalhes de cada etapa é apresentado na figura a seguir:

Figura 5 – Fluxograma com os detalhes de cada etapa do método GRADE-ADOLOPMENT para adaptação de diretrizes clínicas



Fonte: adaptado de Schunemann et al., 2017 (16, 23).

Fonte: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf:

Nota: Embora o link cite o ano de 2020, as diretrizes metodológicas são de 2023. Possivelmente, 2020 teria sido o ano em que o MS passou a revisar as diretrizes anteriores. Em www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-web.pdf encontra-se a Diretriz metodológica vigente à época da análise das Diretrizes Covid.

126. Relatou-se que, passados quase 2 anos de pandemia, haveria mais maturidade científica para fazer recomendações mais assertivas, respeitando o ocorrido no momento inicial, o qual foi cercado de incertezas (vide segundo item da figura abaixo).

- Essa é uma diretriz que visa apoio à prática clínico-assistencial, não-normativa, devendo a autonomia do profissional de saúde ser respeitada.
- Durante epidemias, quando não há tratamentos clínicos com efetividade consolidada, há tendência ao uso de medicamentos baseado em resultados de estudos pré-clínicos, ou tendo por base estudos observacionais com limitações importantes;
- Experiências de outras epidemias demonstraram que essas intervenções podem possuir benefício bastante inferior ao esperado, ou não apresentar qualquer benefício;
- O entendimento da infecção pelo SARS-CoV-2 e de sua terapêutica evolui significativamente ao longo dos últimos 12 meses, fruto de esforços colaborativos de diversos países e grupos de pesquisa (ex. TOGETHER, PRINCIPLE);

127. Assim, foram apresentados os resultados das análises feitas pelo Grupo Elaborador, consubstanciadas nas seguintes recomendações (as quais foram submetidas aos integrantes da Conitec para parecer):

- a) Sugerimos não utilizar anticoagulantes em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza de evidência muito baixa);
- b) Recomendamos não utilizar azitromicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação forte, certeza da evidência moderada);
- c) Não foi possível realizar recomendação sobre o uso de anticorpos monoclonais em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (sem recomendação, certeza da evidência moderada);
- d) Sugerimos não utilizar budesonida em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza da evidência baixa);
- e) Sugerimos não utilizar colchicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza de evidência baixa);
- f) Recomendamos não utilizar corticoesteroides sistêmicos em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação não graduada);
- g) Recomendamos não utilizar hidroxicloroquina/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);
- h) Sugerimos não utilizar ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza da evidência baixa);
- i) Sugerimos não utilizar nitazoxanida em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza da evidência muito baixa);
- j) Sugerimos não utilizar plasma convalescente em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (recomendação condicional, certeza de evidência moderada);
- k) Não foi recomendado ou sugerido o uso de nenhum dos medicamentos avaliados em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial.

128. Tais recomendações foram o centro das discussões dos membros da Conitec que se seguiram.

Discussão e Questionamentos

129. *Aberta a reunião para discussão, membros da Conitec questionaram o Grupo Elaborador das Diretrizes, de forma destacada, quanto aos seguintes pontos:*

- a) *Questionou-se a inexistência de pergunta PICO [acrônimo para P: população; I: intervenção; C: comparação; O: desfecho/outcome] estruturada no trabalho realizado e se os usos dos medicamentos foram avaliados de forma isolada ou combinada;*
- b) *Por que não teriam considerado metanálises e revisões sistemáticas?*
- c) *Outros especialistas que não participaram do Grupo Elaborador foram consultados?*

130. *Foram feitas críticas à metodologia utilizada e à classificação em recomendações (condicionadas, recomendação forte etc). Alguns membros relataram que a metodologia não estaria clara, teria fugido à formalidade e que a classificação adotada não seria usual, tendo como resultante recomendações negativas. Criticou-se o formato da Diretriz no sentido de causar dúvidas e inseguranças para os profissionais que atuam na ponta (atendimento dos pacientes). Foi solicitado que fossem retiradas as “não recomendações” definitivas, fortes. Ressaltou-se que a Conitec deveria, primeiramente, avaliar a tecnologia para depois trazê-las para Diretrizes.*

131. *Em relação ao questionamento do item “b”, criticou-se a busca por estudos randomizados para o tipo de doença (aguda, possivelmente letal e que atinge milhões de pessoas). Nesse sentido, questionou-se a ausência de estudos observacionais nas Diretrizes, considerando ser difícil a realização de estudos randomizados em doença letal.*

132. *Criticou-se a existência de parágrafo no texto da minuta da Diretriz que tratava da autonomia médica. No entendimento de alguns membros da Conitec, não caberia à Comissão tratar deste assunto. Um dos membros do Comitê relatou não ter entendido a classificação da Cloroquina como não recomendação forte se tal tecnologia seria, segundo seu relato, uma das mais estudadas e seguras.*

133. *Representantes do Grupo Elaborador e alguns membros da Comissão defenderam a metodologia utilizada e a minuta de Diretrizes. Os principais argumentos utilizados com tal fim estão elencados a seguir:*

- *Relatou-se que “não recomendações” são usuais. Orientar profissionais na ponta sobre o que não se deve fazer também deveria compor as Diretrizes;*
- *Foi levantado que teria sido criada uma linha de cuidado pensando no médico que atua na ponta, em qualquer situação (grandes centros ou não);*
- *Tratou-se da existência de dificuldades na criação de cuidados pré-hospitalares ou ambulatoriais em virtude da falta de opções terapêuticas;*
- *Em relação ao método, ressaltou-se que o que diferenciava a Diretriz em análise das demais seria o tempo curto de preparação (3 meses). Relatou-se que a Diretriz teria seguido todos os passos de outras diretrizes;*
- *Ressaltou-se que os médicos que atuam na ponta estavam representados no Grupo Elaborador (cita-se, em especial, a participação da Sociedade Brasileira de Medicina e Família e Comunidade, entre outras).*

134. *Discutiu-se também quanto à competência da Conitec para avaliar a inclusão de medicamentos sem indicação de bula (off-label) em Protocolos e Diretrizes. Representante da Anvisa destacou que a ausência de indicação em bula desoneraria a indústria de monitorar o produto para este fim. A presidente da Conitec disse que não haveria nenhum produto em situação off-label sendo recomendada na Diretriz.*

135. *Em seguida, representante do Grupo Elaborador passou a explicar sobre a metodologia adotada. Citou que existia, à época, um Manual de 2016 que estaria desatualizado e havia uma nova versão que estaria em fase de publicação e que contaria com o método Grade Adolopment. Defendeu que seria o método mais adequado para o contexto e para o tempo disponível.*

136. *De acordo com publicação do Ministério da Saúde, disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf:*

‘O método GRADE-ADOLOPMENT contempla o uso combinado de adoção, adaptação e elaboração de novo, com base nas tabelas GRADE EtD, para a produção de uma diretriz robusta (84). Assim, no processo de adaptação de uma mesma diretriz, as três abordagens podem ser necessárias: adoção das recomendações originais em algumas questões, adaptação ao contexto em outras e elaboração de novas recomendações a partir de atualização ou nova revisão sistemática.

A GRADE-ADOLOPMENT foi desenvolvida e testada a partir da aplicação de suas etapas na elaboração de 22 diretrizes clínicas, como parte de um programa nacional de desenvolvimento de diretrizes da autoridade de saúde da Arábia Saudita em colaboração com o McMaster GRADE Center (84). As etapas da metodologia consistem em: 1) priorização dos tópicos das diretrizes a serem adaptadas e identificação de diretrizes robustas existentes ou de síntese de evidências de interesse; 2) avaliação das tabelas GRADE EtD originais e elaboração de uma nova tabela para cada recomendação da diretriz; 3) decisão sobre adoção, adaptação e/ou elaboração de novas recomendações com base no grau de modificação das recomendações originais.’

137. *No caso em apreço, acerca do Grade-Adolopment, o documento “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, objeto da Recomendação 686 da Conitec (peça 60), que é o resultado da avaliação do produto apresentado pelo Grupo Elaborador, contém os seguintes registros:*

- a) o documento seguiu o “método de elaboração de diretrizes rápidas, tomando por base a adoção e/ou a adaptação de recomendações a partir de diretrizes internacionais existentes, acompanhado do desenvolvimento de buscas adicionais por estudos primários e novas recomendações sempre que necessário (GRADE Adolopment)”. Para identificar as questões clínicas de interesse, foram revisadas as tecnologias avaliadas em nove diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento ambulatorial de pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, sendo selecionadas as tecnologias com maior relevância e variabilidade de prática no contexto nacional, desde que com aprovação regulatória para uso ambulatorial. Além desses documentos, o posicionamento da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) foi considerado nas discussões (peça 60, p. 25-26);*
- b) foram extraídas as recomendações, os perfis de evidências e os domínios GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) das tabelas de evidência para decisão por meio da plataforma e-Covid – RecMap, sendo avaliados os documentos originais sempre que necessário;*
- c) as diretrizes identificadas foram revisadas e suas recomendações foram extraídas;*
- d) foram realizadas buscas nas bases Pubmed e MedRxiv, além de busca não estruturada no Google por comunicados de imprensa de estudos sendo realizados com os medicamentos de interesse para identificação de ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso de cada uma das tecnologias para pacientes em tratamento ambulatorial;*
- e) para o desenvolvimento das recomendações, foi considerada a evidência para benefícios e riscos, qualidade da evidência, custos e utilização de recursos, viabilidade de implementação e aspectos relacionados à equidade, aos valores e preferências dos pacientes e à aceitabilidade;*

f) para a avaliação da qualidade da evidência e a graduação da força das recomendações, realizou-se avaliação das evidências conforme o sistema GRADE; e (vi) o grupo desenvolvedor das Diretrizes foi composto por um painel de especialistas sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), painel esse que incluiu médicos de família e comunidade, médicos internistas, médico emergencista, médicos intensivistas, cirurgião vascular e endovascular, infectologistas, pneumologistas, endocrinologista e representantes do Ministério da Saúde, universidades, hospitais de excelência e sociedades médicas, representantes de seis sociedades médicas (peça 60, p. 26-28);

g) os critérios de inclusão foram: ensaios clínicos randomizados (ECR) publicados, independente de tamanho da amostra, local e data de publicação, e preprints e comunicações de imprensa de ECRs. Revisões sistemáticas e metanálises foram consideradas apenas para a identificação de estudos originais. O grupo elaborador realizou síntese de evidência utilizando meta-análise de efeitos aleatórios, combinando os resultados em risco relativo (RR) ou diferença de médias (DM), com seus respectivos intervalos de confiança (IC) de 95% (peça 60, p. 56);

h) a certeza na evidência foi graduada conforme o sistema GRADE, sendo atribuído um dos seguintes níveis: alto, moderado, baixo ou muito baixo, de acordo com a confiança de que o efeito verdadeiro seja igual ao efeito estimado, conforme tabela 3 da peça 60, p. 56, a seguir reproduzida:

i) Os termos ‘recomendamos’ e ‘sugerimos’ denotam graus de ênfase diferentes na força da recomendação, a seguir especificado:

- ‘Recomendamos’: representa uma recomendação forte, a qual deve ser incorporada como rotina, seja para o uso ou não de uma dada intervenção;
- ‘Sugerimos’: representa uma recomendação condicional, a qual é aplicável na maioria das situações, contudo, seja por ausência de evidência robusta, seja por variabilidade esperada na efetividade do tratamento, outras condutas podem ser justificáveis.

138. O membro do Grupo Elaborador informou que as diretrizes envolveram muitos stakeholders. Assinalou que especialistas que se manifestaram publicamente sobre o tratamento precoce foram chamados a se manifestar durante o processo e que haveria documentação de tal participação.

139. Quanto aos questionamentos relacionados à pergunta PICO, relatou-se que todas as questões possuíam tal pergunta. Entretanto, ressaltou-se que a pergunta PICO no âmbito do Grade Adolopment deveria trazer uma resposta diferente, pois não visaria concluir se a intervenção é efetiva ou não, e sim se poderia ser ou não utilizada, não se limitando a um desfecho.

140. Assinalou-se que foram considerados produtos off-label, desde que eles possuíssem registro na Anvisa. Foram utilizados documentos do próprio Ministério para trazer esses medicamentos para as Diretrizes. O objetivo de tal tratamento seria o de colaborar com a definição de uso na ponta do atendimento, pois os medicamentos estariam sendo prescritos na prática médica.

141. Durante a apresentação, membro da Conitec contestou, novamente, a metodologia para escolha das evidências, a qual negligenciaria aspectos relevantes, tais como a direção do efeito, a consistência entre estudos, a utilização do valor de “p” de forma mandatória, e não acessória, o que geraria incertezas. Citou haver confusão na consideração de estudos hospitalares para uma diretriz ambulatorial. Em resposta, o representante do Grupo Elaborador respondeu que o desfecho principal selecionado seria hospitalização ou não, reforçando que teriam sido utilizados estudos com pacientes ambulatoriais.

142. Por fim, um dos membros da Conitec apontou erro de dados na metanálise, que tratou dos estudos relacionados que comparavam a cloroquina ao placebo. Os dados dos grupos (controle e intervenção) de um dos estudos estavam considerados de forma invertida na metanálise, o que gerou insegurança em parte dos membros da Conitec que relatavam acreditar que mesmo o relatório preliminar teria impacto importante e irreversível na sociedade.

143. Diante de tal apontamento, o Grupo Elaborador reposicionou tais dados durante a reunião, visando verificar o impacto de tais alterações. No entanto, os novos resultados não foram adequadamente explicados durante a reunião em virtude do tempo decorrido de reunião e do encaminhamento para votação.

Encaminhamento e votação

144. No encaminhamento para a votação houve discussão para que houvesse dois pleitos: (i) se as Diretrizes deveriam ser submetidas a Consulta Pública e (ii) recomendação favorável ou desfavorável às Diretrizes. A discussão quanto ao item (i) gerou confusão na reunião, pois de acordo com os membros seria a primeira vez que tal deliberação aconteceria.

145. Cumpre esclarecer que o Regimento Interno da Conitec previa a obrigatoriedade da submissão dos temas à consulta pública, in verbis:

Art. 37. Para cada processo deliberado, o respectivo Registro, na forma de relatório, constituir-se-á no parecer conclusivo sobre o tema, que será submetido pela Secretaria-Executiva à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de 20 (vinte) dias. (Origem: PRT MS/GM 2009/2012, Anexo 1, Art. 37) – Revogado em 2022 (grifo acrescido)

146. Considerada superada tal confusão, seguiu-se à votação quanto ao item (ii), sendo declarado ao final o empate, tendo os representantes votado da seguinte forma:

- Desfavorável: CFM, SAPS, SAES, SESAI, SE, SGETS;
- Favorável: ANS, Conass, Conasems, CNS, SVS, SCTIE;
- Ausente: Anvisa

147. A Comissão decidiu submeter o tema à Consulta Pública mesmo com o empate. Cabe destacar que, conforme disposto no art. 37 do Regimento Interno do Colegiado, anteriormente citado, o parecer da Conitec deveria ser conclusivo, o que não parece ter sido o caso. Ressalta-se também que o Relatório disponibilizado ao público durante a consulta pública não mencionou o resultado da deliberação.

148. Importante ressaltar que somente em 2022 foi incluído no Regimento Interno da Conitec dispositivo que instituiu o voto qualificado do presidente da Comissão para que o empate não prevaleça (o Decreto 11.161, de 4/8/2022, alterou o Decreto 7.508/2011, que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, incluindo-se o § 6º ao art. 7º com o seguinte teor: “Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o Presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade”).

149. Ao fim da reunião, solicitou-se a inclusão no Relatório a ser publicado para a Consulta Pública, de forma resumida, as razões que levaram os membros a emitirem suas opiniões. No entanto, tais razões também não foram localizadas.

150. Entende-se que houve falhas na decisão da Conitec que direcionou a realização da consulta pública de outubro de 2021 quanto às Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19, pois a deliberação da reunião terminou em empate, mas considera-se que tal falha não maculou o processo de forma a torna-lo inválido, pois foram colhidas as informações por meio da consulta e as opiniões foram consideradas/tratadas.

Consulta Pública 90/2021

151. A Consulta Pública n. 90/2021, acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, esteve aberta pelo período emergencial de 10 dias, de 16 a 25 de novembro de 2021, conforme documento “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19” produzido (peça 57). Na referida consulta pública, foram avaliados os seguintes medicamentos: anticoagulantes, azitromicina, anticorpos monoclonais, budesonida, colchicina, corticosteroides sistêmicos, cloroquina/hidroxicloroquina, ivermectina, nitazoxanida e plasma convalescente. Todas as contribuições, tanto as técnico-científicas como os relatos de experiências, estão disponíveis no site da Conitec. O detalhamento de cada alguns desses medicamentos será feito em ponto adiante desta instrução, em função dos processos apensados a esta representação.

152. A referida consulta pública recebeu 20.258 contribuições, sendo 20.209 (99,8%) realizadas por pessoa física e 49 por pessoa jurídica (0,2%); a maioria das contribuições foram realizadas por pessoas ou instituições da região sudeste (53%) e sul do país (20%); dentre as contribuições de pessoa física, 7.663 (38%) foram enviadas por interessados no tema, e 7.261 (36%) por pacientes, 2.865 (14%) por profissionais de saúde e 2.420 (12%) por familiar, amigo ou cuidador de paciente; das 20.258 contribuições, 4.593 (23%) avaliaram a proposta das diretrizes como muito boa, 1.492 (7%) como boa, 558 (3%) como regular, 1.153 (6%) como ruim e, 12.462 (62%) como muito ruim – conforme registro do documento produzido após a audiência pública de 28/12/2021 (peça 60, p. 8). O Quadro I da peça 60, p. 9-19 apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas.

7ª Reunião Extraordinária da Conitec, dia 07/12/2021

153. Anteriormente ao início da discussão das Diretrizes, pautou-se na Conitec discussão quanto a requerimento impetrado por parte dos membros da Comissão após a 6ª Reunião extraordinária. De acordo com a Presidente da Comissão, no dia 22/09/2021 o Secretário da SCTIE recebeu um requerimento de 5 membros da Conitec (Processo SEI 25000.068591/2021-86) e o encaminhou, em 27/09/2021, para a Secretaria da Conitec, Dinteg, Secretarias Finalísticas, Gabinete do Ministro e Conj. O requerimento questionava aspectos processuais, técnicos e de compliance sobre elaboração das diretrizes. Posteriormente, o requerimento também foi enviado para o Comitê de Ética da Presidência da República.

154. O requerimento pedia a interrupção do procedimento de lançar recomendações centralizadas para todo o País sobre o tema. A Presidente da Conitec informou que, além do prazo legal para conclusão das análises da Conitec, haveria liminar do STF para conclusão das diretrizes. Relatou ainda que não se trataria especificamente do requerimento, mas que fariam uma nova apresentação da metodologia adotada na elaboração das Diretrizes para esclarecimentos aos membros requerentes.

155. Na apresentação sobre a metodologia, uma técnica do DGITIS/SCTIE relatou que a metanálise mencionada nos itens 72-73 (inversão de grupos quanto ao medicamento cloroquina) foi refeita com base em sugestões discutidas na primeira reunião da Conitec, mas sem resultar em mudanças significativas no teor do documento.

156. Em seguida, o Grupo Elaborador fez apresentação com esclarecimentos sobre pontos contestados no requerimento. Um dos membros que assinou o requerimento pediu a palavra para esclarecer que o documento tinha a intenção de ser discutido internamente e relatou que poderia ter havido vazamento quanto a resultados da consulta pública, o que não seria também usual nos processos que correm na Conitec. Contestou também a questão levantada na reunião anterior na qual solicitou-se que as justificativas elencadas pelos membros para seus votos fossem disponibilizadas para o público, o que não teria sido refletido no relatório que foi à Consulta Pública.

157. Outra signatária do requerimento relatou que percebeu a não participação da SAES no processo de construção da Diretriz e informou que os membros da SAES designados para compor o Grupo Elaborador teriam se retirado sob a alegação de não serem ouvidos pelos demais membros. Por este motivo, não queria que o requerimento se tornasse público e pediu que o requerimento fosse retirado da pauta da reunião.

158. A presidente da Conitec relatou que o próprio requerimento cita que os aspectos citados afetaram as deliberações na Conitec, mantendo o item na pauta.

159. O líder do Grupo elaborador contestou o relato de que teria havido cerceamento na participação de membros que elaboraram a proposta de Diretriz. Disse que a condução das demais diretrizes já discutidas sobre a Covid teria sido elogiada, inclusive pela Conitec, e que não havia sido procurado para se manifestar sobre o cerceamento.

160. Seguiram-se discussões em que os dois lados, membros signatários do requerimento e não signatários, mostraram-se constrangidos com a situação. Os primeiros, pelo tratamento público do requerimento; os demais, pela própria existência do requerimento, sendo que as Diretrizes ainda estavam em discussão e informações do documento poderiam ter sido trazidas à discussão do Plenário.

161. Após discussão do requerimento, passou-se à apresentação dos dados colhidos na Consulta Pública n. 90.

162. Membro do Grupo Elaborador iniciou a apresentação referindo-se a erro material no relatório que foi apontado na reunião preliminar, o qual foi corrigido, rediscutido e que não teria acarretado mudança significativa para as conclusões.

163. Foram protocoladas 20.258 contribuições, as quais foram compiladas e analisadas para cada tecnologia avaliada. Embora diversos pontos e estudos apresentados tenham sido considerados, não houve alteração das recomendações anteriormente propostas.

164. Após a apresentação, houve novos questionamentos sobre as terminologias usadas para as recomendações e alterações foram solicitadas para torná-las mais claras. O Grupo Elaborador concordou com a necessidade de clareza das recomendações e se comprometeu a avaliar a sugestão com o DGITIS.

165. Discutiu-se sobre a não utilização de dados de vida real e estudos observacionais. O Grupo Gestor reforçou que, após quase dois anos, já haveria uma quantidade razoável de ensaios clínicos randomizados, os quais trariam mais robustez às evidências.

166. Encaminhada a votação, como resultado da consulta pública realizada, as Diretrizes Ambulatoriais foram aprovadas por sete votos contra seis, na 7ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada em 7/12/2021, conforme ata de peça 58. A Conitec sugeriu (que representa recomendação condicional, certeza de evidência baixa) ou recomendou (que representa recomendação forte, certeza de evidência moderada) não utilizar nenhum dos medicamentos citados, à exceção dos anticorpos monoclonais, a respeito dos quais a Conitec afirmou não ser possível recomendar.

167. Aprovar as Diretrizes Ambulatoriais significou acatar as recomendações/sugestões de não utilização dos medicamentos citados (Relatório de Recomendação n. 686).

168. Posteriormente, em 17/12/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o aviso de Audiência Pública n. 4/2021, da SCTIE/MS, com o fim de possibilitar à sociedade, de forma transparente e democrática, o direito à manifestação sobre a proposta de aprovação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com COVID-19. A audiência pública foi realizada em 28/12/2021, em formato virtual e transmitida à população geral pelo canal da Conitec no Youtube, cujo relatório produzido está disponível em

http://conitec.gov.br/images/Audiencias_Publicas/20211216_Diretrizes_para_tratamento_medicaento_ambulatorial_do_paciente_.pdf. Referido relatório foi juntado à peça 59 destes autos.

Diretrizes após audiência pública (dez/2021)

169. A Audiência Pública contou com a apresentação de 6 (seis) profissionais de saúde convidados, 2 (dois) parlamentares e 10 (dez) oradores, assim distribuídos: três representações de pacientes, três representações de profissionais da saúde, três representações de metodologista e uma representação de gestores do SUS. Cerca de 225 pessoas acompanharam a programação ao vivo. A programação da audiência foi divulgada, antecipadamente, ao público, no sítio eletrônico da Conitec (peça 60, p. 20).

170. A audiência teve início com abertura e contextualização do assunto pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), Sr. Hélio Angotti Neto; em sequência, pessoas de diversos segmentos da sociedade e previamente inscritas foram convidadas para apresentar suas contribuições. Todos os oradores tiveram três minutos para expor seus pontos de vista enquanto convidados e parlamentares puderam se apresentar por cinco minutos (link disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=ARlwzqBllrE>).

171. A síntese das contribuições dos participantes da audiência pública encontra-se no Quadro II do documento produzido (peça 60, p. 21-24).

Ite m	medicamento	Parecer Conitec	grau de ênfase	ref. nos autos
1	anticoagulantes	Sugerimos não utilizar anticoagulantes em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza de evidência muito baixa	peça 60, p. 30
2	azitromicina	Recomendamos não utilizar azitromicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid19, em tratamento ambulatorial	recomendação forte, certeza da evidência moderada	peça 60, p. 31
3	anticorpos monoclonais	Não foi possível realizar recomendação sobre o uso de anticorpos monoclonais em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	sem recomendação, certeza da evidência moderada	peça 60, p. 31-32
4	budesonida	Sugerimos não utilizar budesonida em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza da evidência baixa	peça 60, p. 32-33
5	colchicina	- Sugerimos não utilizar colchicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza de evidência baixa	peça 60, p. 33
6	corticosteroides sistêmicos	Recomendamos não utilizar corticoesteroides sistêmicos em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial (Não foram identificados estudos randomizados avaliando a efetividade de corticoesteroides sistêmicos em pacientes com covid-19, em tratamento ambulatorial)	recomendação não graduada	peça 60, p. 33
7	cloroquina/hidroxicloroquina	Recomendamos não utilizar hidroxicloroquina/cloroquina, isolada ou em associação com azitromicina, em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento	recomendação forte, certeza da evidência moderada	peça 60, p. 34

		ambulatorial		
8	ivermectina	Sugerimos não utilizar ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza da evidência baixa	peça 60, p. 34
9	nitazoxanida	Sugerimos não utilizar nitazoxanida em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza da evidência muito baixa	peça 60, p. 34-35
10	plasma convalescente	Sugerimos não utilizar plasma convalescente em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial	recomendação condicional, certeza de evidência moderada	peça 60, p. 35

173. *Transcrevem-se as considerações finais do documento (peça 60, p. 35-36):*

‘Como aspecto positivo, diversas terapias ineficazes foram descartadas, de forma a promover a economia de recursos com o abandono de seu uso, como o caso da azitromicina e da hidroxiclороquina. Sobre a questão de custos, em termos de saúde pública, é importante salientar que, em um cenário de epidemia, a alocação de recursos deve ser priorizada para intervenções com maior certeza de benefício, como o caso de equipamentos de proteção individual, vacinas, intervenções para o suporte ventilatório dos pacientes e terapias medicamentosas com efetividade comprovada. Deve ser estimulado o tratamento de pacientes mediante protocolos de pesquisa de estudos com delineamento adequado e potencial para responder as demandas da sociedade.

Com este documento, espera-se nortear, dentro do contexto nacional, a assistência ambulatorial a pacientes com covid-19, sinalizando as incertezas existentes nesse tópico, em especial sobre a ineficácia ou ausência de benefício documentado da maioria dos medicamentos avaliados. Além da evidência disponível na literatura científica, as recomendações levaram em consideração aspectos pertinentes à realidade brasileira, como, por exemplo, a disponibilidade dos medicamentos no contexto nacional, a aceitabilidade das intervenções por parte da população e dos profissionais de saúde e os custos associados à sua utilização. Adicionalmente, este documento possui a maioria de suas recomendações, até o momento, alinhadas com condutas terapêuticas preconizadas pelas principais organizações e sociedades internacionais, como a OMS, o NIH e a IDSA.

O presente documento consiste em um posicionamento apoiado por sete sociedades médicas, considerando a necessidade do desenvolvimento de recomendações de forma abrangente e a perspectiva de diferentes especialidades, diante da fragilidade das evidências disponíveis e da relevância que deve ser dada ao tema. É importante salientar que, devido ao alto volume de terapias surgindo para o tratamento da covid-19, essas recomendações poderão necessitar de atualização, conforme o surgimento de novas evidências, em especial de ensaios clínicos randomizados com elevada qualidade metodológica e novos posicionamentos de sociedades e organizações internacionais.’

174. *Frise-se que a Lei 12.401/2011, que acresceu o Capítulo VIII ao Título II da Lei 8.080/90, estipulou, no art. 19-R, §1º, incisos III e IV, que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica seria precedida, quando as circunstâncias exigirem, de realização de consulta pública que incluía a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e de realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.*

Decisão da SCTIE (Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS, de 24/01/2022)

175. *Cumprindo o fluxo mostrado no item 109 supra, em 26/1/2022 foi publicada a Portaria SCTIE/MS 8/2022, que tornou pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19 (peça 61). As razões que amparam tal decisão constam da Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS, de 24/1/2022, assinada pelo secretário da SCTIE, disponível em <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes> (acesso em 9/2/2022) e está acostada à peça 59 destes autos. Adiante faz-se relato do conteúdo do referido documento.*

176. *Por meio da referida nota, o Secretário da SCTIE:*

- a) *não aprovou as Diretrizes para tratamento de COVID anteriormente recomendadas favoravelmente pela Conitec, dentre elas as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19” (Relatório de Recomendação 686 da Conitec).*
- b) *tornou sem efeito a Nota Técnica 2/2022-SCTIE/MS, de 20/01/2022, por trazer incorretas interpretações, para fins de melhor esclarecimento e no intuito de promover maior clareza, opta-se por sua revisão procedendo-se a exclusão da Tabela intitulada “Tabela 1 – Tecnologias em saúde propostas para COVID-19 e respectivas informações usualmente relevantes para suas eventuais recomendações”, que constava no item “4.17 Assimetria no rigor científico dedicado a diferentes tecnologias”. A referida Tabela (vide abaixo), disposta em documento elaborado pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde/MS, trazia informações visando contestar a recomendação da Conitec.*

Tabela 1 - Tecnologias em saúde propostas para COVID-19 e respectivas informações usualmente relevantes para suas eventuais recomendações.

Tecnologia	Há demonstração de Efetividade em estudos controlados e randomizados?	Há demonstração de segurança em estudos experimentais e observacionais adequados para tal propósito?	Estudos predominantemente financiados pela indústria?	Custo	As sociedades médicas recomendam?
Manobra de prona *	não	não	não	baixo	sim
Hidroxicloroquina**	sim	sim	não	baixo	não
Vacinas***	não	não	sim	alto	sim
Ventilação não invasiva****	não	não	não	alto	sim
Anticorpos monoclonais*****	sim	sim	sim	alto	sim

* OPAS (2021)

** Treze estudos controlados e randomizados com direções de efeito favoráveis à hidroxicloroquina, com efeito médio de redução de risco relativo de 26% nas hospitalizações (Figura 1), altamente promissor para o uso discricionário e prosseguimento dos estudos.

*** Dezoito ensaios não finalizados, dos quais, oito ainda em fase de recrutamento, nove ainda não finalizaram o seguimento e um finalizado, mas ainda em fase insuficiente para a avaliação de segurança, mas recomendado para “combate à pandemia”, citando se ISRCTN12348322, ISRCTN16270186, ISRCTN87123098, ISRCTN27841311, ISRCTN55371988, ISRCTN69254139, ISRCTN37254291, ISRCTN14722499, ISRCTN51232965, ISRCTN15317247, ISRCTN61884303, ISRCTN82411169, ISRCTN17072692, ISRCTN90906759, ISRCTN15281137. No entanto, recomendado (Brasil 2021a).

**** Sem qualquer estudo controlado e randomizado ou referência bibliográfica nas Diretrizes da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB 2021), bem como nas Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 Capítulo 1 (Brasil, 2021b).

177. *Em seguida, a Nota Técnica 3/2022 da SCTIE elenca possíveis fragilidades relacionados ao procedimento de elaboração das Diretrizes, resumidas nos seguintes pontos (peça 59):*

- *Incerteza e incipiência do cenário científico diante de uma doença em grande parte desconhecida;*
- *Presença de diversos medicamentos utilizados em caráter off-label durante a pandemia;*
- *Presença de medicamentos não incorporados nas Diretrizes Terapêuticas;*
- *Necessidade de não se perder a oportunidade de salvar vidas;*
- *Respeito à autonomia profissional conforme princípios e pareceres do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Declaração de Helsinque;*

- *Seleção restritiva de estudos destinados à tomada de decisões quanto ao grau de recomendação pelo Grupo Elaborador;*
- *Imprecisão da pergunta PICO e importante heterogeneidade de alguns estudos utilizados;*
- *Dubiedade de como as recomendações foram julgadas em termos de rigor por meio da metodologia GRADE;*
- *Ausência de recomendação efetiva de caráter positivo no caso das Diretrizes Ambulatoriais; desatualização das Diretrizes Hospitalares;*
- *Possível estímulo à incompreensão de conceitos elementares como significância estatística, significância clínica e existência de evidências clínicas;*
- *Possível viés de seleção de estudos e diretrizes previamente tecidas por outras instituições;*
- *Impossibilidade de auditar o material que subsidiou o processo decisório por parte de membros do plenário;*
- *Ausência de linha de cuidados com orientações de diagnóstico e conduta adequadas ao SUS;*
- *Análise de fármacos de forma isolada ou em combinação simples que não refletem a complexidade do cenário assistencial;*
- *Ausência de análise de tecnologias específicas teoricamente promissoras; ausência de ampla discussão do melhor método a ser utilizado;*
- *Assimetria no rigor científico dedicado a diferentes tecnologias;*
- *Alcance das competências da Conitec e do Ministério da Saúde;*
- *Alcance das atribuições do Conselho Federal de Medicina;*
- *Alcance das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;*
- *Necessidade de atentar aos objetivos específicos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;*
- *Medidas instituídas pela SCTIE com o objetivo de promover a integridade que não foram implementadas;*
- *Potenciais conflitos de interesses declarados e não declarados;*
- *Repetidos vazamentos de informações com intenso assédio da imprensa e de agentes políticos da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre membros da Conitec;*
- *Fragilidade administrativa das Diretrizes frente ao cenário atual;*
- *Possibilidade de falhas metodológicas inadequadamente avaliadas;*
- *Necessidade de atentar a elementos de beneficência, não-maleficência, justiça, autonomia e responsabilidade pertinentes às ações de saúde pública da alta gestão do Ministério da Saúde diante do insuportável risco de perda da oportunidade de salvar vidas;*
- *Resultados das Consultas e Audiências Públicas das Diretrizes Terapêuticas; e falta de consenso no plenário da Conitec.*

178. Ressaltou-se que durante o processo de elaboração das Diretrizes Terapêuticas houve intenso escrutínio e assédio político, inédito no âmbito da Conitec e eivado de algumas incompreensões quanto ao papel institucional dessa instância de assessoramento. Ponderou-se que o contexto da pandemia levou à intensa politização no âmbito da saúde pública e privada em todo o mundo, o que acrescenta risco de difícil mensuração à qualidade assistencial prestada à população.

179. *Ante o exposto, concluiu-se que o cenário de elaboração das Diretrizes pode ter influenciado subjetivamente todo o processo e que não foram fornecidos todos os subsídios para o pleno atendimento da proposta das Diretrizes Terapêuticas em orientar com segurança e máximo embasamento científico o atendimento ambulatorial de pacientes com Covid-19. Assim, afirma-se na nota técnica que não há se falar em atraso na demanda ou tampouco atraso na formulação de Diretrizes Terapêuticas, seja no âmbito da União, seja no âmbito dos Estados e Municípios.*

180. *Na CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO (peça 59, p. 48-49), a SCTIE solicitou à SAES/MS e à SAPS/MS análise e manifestação com relação ao Relatório de Recomendação da Conitec 686 (SEI 0024726602), referente às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, com a compilação das contribuições trazidas durante a Audiência Pública SCTIE/MS 04/2021, realizada em 28/12/2021 (SEI 0024739646).*

181. *A SAPS entendeu não ser o caso de se pronunciar a respeito do assunto. Por sua vez, a SAES ratificou a posição contrária às referidas Diretrizes, ouvidos os seus membros integrantes da Conitec.*

182. *Em sequência, o Secretário da SCTIE assim se manifestou (peça 59, p. 49):*

‘Diante das diversas inadequações, fragilidades, riscos éticos e técnicos e inconsistências capazes de comprometer negativamente o processo e as recomendações feitas, na qualidade de Secretário Nacional de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, conforme competências estabelecidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, não aprovo as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19. Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso” e as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”.

Considerando, em específico, a ausência de participação e manifestação da área técnica da SAES durante a produção dos capítulos 3 e 4 das Diretrizes Hospitalares e as competências estabelecidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, não aprovo o “Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva” e o “Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos”.

Os materiais produzidos, de potencial valor acadêmico, encontram-se disponíveis publicamente e sua não aprovação como instrumentos administrativos de caráter oficial não impede qualquer acesso aos mesmos ou eventual proveito do conhecimento ali trabalhado com o fim de promover o debate científico ou auxiliar na confecção de outros instrumentos de caráter informativo. Tais produtos do Grupo Elaborador encontram-se disponíveis, junto com informações adicionais de todo o processo analisado por meio da presente Nota Técnica, no portal da CONITEC (Internet, <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-e-diretrizes-para-tratamento-e-prevencao-da-covid-19>).

Em consonância com os princípios basilares da Administração Pública (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência), a presente Nota Técnica tornar-se-á de conhecimento geral, com sua inserção no SEI, passando a surtir efeitos técnicos e legais.

Considerando que determinados aspectos da NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SCTIE/MS (0024896684) ensejaram incorretas interpretações, para fins de melhor esclarecimento e no intuito de promover maior clareza, opta-se por sua revisão procedendo-se a exclusão da Tabela intitulada “Tabela 1 – Tecnologias em saúde propostas para COVID-19 e respectivas informações usualmente relevantes para suas eventuais recomendações”, que constava no item “4.17 Assimetria no rigor científico dedicado a diferentes tecnologias”, tornando sem efeito a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SCTIE/MS.

Encaminha-se a presente Nota Técnica ao DGITIS/MS para nova publicação da decisão com concomitante revogação das Portarias SCTIE/MS 1/2022, 2/2022, 3/2022 e 4/2022, bem como publicação no site da CONITEC (Internet, <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-e->

diretrizes para tratamento e prevenção da covid-19) da presente Nota Técnica em substituição à NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SCTIE/MS (0024896684), ora tornada sem efeito.'

183. Com as razões dispostas na Nota Técnica 3/2022-SCTIE/MS, o Secretário da pasta não aprova as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Hospitalar e Ambulatorial do Paciente com Covid-19. Caso se queira conhecer as razões do secretário da SCTIE listadas no parágrafo 177, de forma detalhada, elas são apontadas no Apêndice desta instrução.

184. As decisões do SCTIE, por meio das Portarias SCTIE/MS nº 5, 6, 7 e 8, todas de 25 de janeiro de 2022, publicadas no Diário Oficial da União em 26 de janeiro de 2022, tornou públicas as decisões de:

- a) não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso;
- b) não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva;
- c) não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos; e
- d) não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO Nº 78, DE 13 DE ABRIL DE 2022

Processo: 25000.068591/2021-86

Interessado: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS)

Assunto: Recursos à Portaria SCTIE/MS nº 5, 6, 7 e 8 de 25 de janeiro de 2022, que não aprovaram as "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso; Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva; Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos" e as "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19".

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados pela Nota Técnica nº 9/2022 - DECIT/SCTIE/MS, as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica na Nota nº 289/2022/Conjur-MS/CGU/AGU, bem como a motivação exposta em anexo para dar parcial provimento ao recurso: i) acolhendo as "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: controle da dor, sedação e delirium em pacientes sob ventilação mecânica invasiva" propostas no âmbito da CONITEC; ii) acolhendo as "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: assistência hemodinâmica e medicamentos vasoativos" propostas no âmbito da CONITEC; iii) acolhendo em parte as "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso" propostas no âmbito da CONITEC para determinar, com fulcro no art. 29 do Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a inclusão nas diretrizes do baricitinibe, na forma da Portaria SCTIE/MS n. 34, de 31 de março de 2022, e, ante o advento da Lei n. 14.313, de 31 de março de 2022, para determinar à CONITEC que ratifique a recomendação de adequação do emprego do tocilizumabe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados, ampliando assim a sua indicação para esta finalidade.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro

185. O site da Conitec que elenca suas recomendações (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>) traz, junto às informações

e documentações que tratam do Relatório que recomendou a aprovação das Diretrizes, link para Despacho do Ministro da Saúde, de 13/04/2022, que analisou RECURSO ADMINISTRATIVO contra a decisão do Secretário da SCTIE. A publicação da decisão do Ministro da Saúde, de 13/4/2022, foi a seguinte:

186. Como se verifica, foram acolhidos integralmente os recursos para aprovar as Diretrizes relacionadas ao (i) controle da dor, sedação e delirium em pacientes sob ventilação mecânica invasiva e (ii) assistência hemodinâmica e medicamentos vasoativos. Acolheu-se parcialmente o recurso relacionado à Diretriz para tratamento medicamentoso Hospitalar.

187. No site <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/tecnologias-e-diretrizes-para-tratamento-e-prevencao-da-covid-19>, é possível verificar todas as tecnologias ou diretrizes submetidas à Conitec que tratam da Covid-19. Conforme pode ser observado, a Comissão avaliou tecnologias vinculadas à patologia, incluindo medicamentos de uso ambulatorial, mas não foi instada a se manifestar novamente quanto a Diretrizes relacionadas ao tratamento medicamentoso ambulatorial da Covid-19.

Análise

188. Inicialmente, é preciso esclarecer os objetos tratados nesta representação. O objeto da atuação da Conitec (Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19) é demanda derivada da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, intitulada “Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19 (peça 24), mas a diretriz não avalia específica e somente a NI 17/2020, tanto é que a lista de medicamentos objeto das diretrizes da Conitec é mais ampla que a lista dos medicamentos mencionados na referida NI 17/2020.

189. Na instrução da SCN acima citada (peça 12 do TC 042.891/2021-3), considerou-se que, à primeira vista, não havia indícios de irregularidades na decisão tomada pelo Plenário da Conitec, na reunião de 21/10/2011, de encaminhar para consulta pública as diretrizes e que tal fato restou superado pela decisão do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), atual Sectics, de não aprova-las. Isso porque houvera decisão quanto ao objeto posto em consulta. Foi proposto então informar à CPI-Pandemia os passos até então realizados para apreciação das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, e que a atuação da Conitec na elaboração de tais diretrizes seria objeto de análise nesta representação.

190. O Relator da SCN acompanhou, em parte, as conclusões desta unidade técnica. Sua Excelência deixou de acompanhar algumas conclusões da SecexSaúde, atual Unidade de Auditoria Especializa em Saúde (AudSaúde), em especial de considerar, em caráter preliminar, que inexistia indício de irregularidade na decisão adotada pela Conitec, na reunião de 21/10/2021, qual seja, submeter as diretrizes de tratamento de Covid-19 à consulta pública.

191. Conforme Voto do Relator, aduziu-se que, na primeira avaliação das diretrizes ambulatoriais pelo plenário da Conitec, ainda na reunião de 21/10/2021, antes de ser aprovada a proposta para a realização de audiência pública, houve um empate entre recomendar ou não a adoção das referidas diretrizes. Porém, chamou a atenção do Relator o fato de, mesmo após a realização da consulta pública, ter havido ainda grande divisão entre os membros na nova reunião do pleno da Conitec, em 7/12/2021 - cujas diretrizes postas a votação, como resultado da referida consulta, foram no sentido de não utilização dos medicamentos mencionados, à exceção dos anticorpos monoclonais -, vez que tais diretrizes foram aprovadas por sete votos contra seis.

192. O Relator assim asseverou:

13. *As constatações acima, a meu sentir e à primeira vista, mostram uma evidente divisão de opiniões dos integrantes do plenário da Conitec. Considerando tratar-se de órgão colegiado, em princípio, essa divergência mostrar-se-ia natural, não fosse a hipótese de que as diretrizes discutidas, de não se utilizar medicamentos para tratamento precoce de covid-19, tinham a seu favor a grande maioria das pesquisas científicas até então divulgadas e a consulta pública previamente realizada.*

14. *Os fatos acima descritos apontam que um número considerável dos membros da referida Comissão parece ter decidido alheio às conclusões de estudos técnicos que indicavam a ineficácia de tratamento precoce de pacientes com covid-19, aparentemente, com potencial de comprometer o caráter eminentemente técnico que deveria pautar as decisões da Conitec.*

15. *O simples fato de ter sido publicada a Portaria SCTIE/MS 8/2022, que tornou pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19 (peça 11), não tem o condão de minimizar potencial desvirtuamento da atuação da Conitec, cuja avaliação mais detalhada deverá ocorrer no bojo do TC 019.895/2020-8.'*

193. *O Tribunal informou à comissão solicitante a existência desta representação (TC 019.895/2020-8) e que a atuação da Conitec na elaboração das "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19" seria objeto de análise nestes autos, considerando que o MS informou que a Nota Informativa 17/2020 foi retirada do site da Pasta devido à solicitação do Ministro da Saúde para que a Conitec elaborasse as mencionadas diretrizes (itens 9.2.2 e 9.2.3 do Acórdão 602/2022-TCU-Plenário).*

194. *Nos termos do Decreto 7.646/2011 – que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS – o Plenário da Conitec era então composto por treze membros, a saber: sete oriundos do Ministério da Saúde (SCTIE, que o preside, Secretaria Executiva e mais cinco de outras secretarias finalísticas); dois das agências reguladoras (Anvisa e ANS), três de conselhos de saúde (CNS, Conass e Conasems) e um outro do Conselho Federal de Medicina – CFM.*

195. *O expediente da SCN oriunda da CPI-Pandemia menciona uma suposta interferência da direção do Ministério da Saúde no colegiado da Conitec – em função de sete dos treze membros serem provenientes do ministério. Todavia, não se pode pressupor que tais membros tenham posicionamento uníssono nas matérias sob escrutínio da Conitec, muito por conta de que cada secretaria detém competências próprias e específicas e, nas votações, os membros hão de indicar as razões dos votos emitidos por ocasião das deliberações na Conitec, o que naturalmente é sujeito ao contraditório interno do colegiado, dada a sua heterogeneidade, ao controle dos interessados naquelas decisões, bem como à atuação do controle externo e do controle social.*

196. *Ademais, alinhado aos votos dos representantes das secretarias finalísticas do MS, que indicaria uma suposta interferência do governo, estava o voto do Conselho Federal de Medicina (CFM), que é autônomo, não sujeito, ao menos em tese, à interferência do Ministro de Saúde, o que não permite confirmar a tese sinalizada, a caracterizar possível irregularidade.*

197. *De outro lado, os episódios narrados na Nota Técnica 3/2022 revelam o ambiente não amistoso na Conitec por ocasião da apreciação do assunto, traduzido até mesmo por vazamentos, por duas vezes, de informações à imprensa antes da reunião do colegiado e pedido de apuração a respeito, o que sinaliza que não havia uma concordância dos integrantes da comissão, até mesmo entre aqueles oriundos do MS, a indicar dificuldade de se permitir uma eventual interferência do Ministro da Saúde. Não se desconsidera que tais vazamentos podem até ter tido a intenção de pressionar a decisão do SCTIE, com o fim de o secretário não discordar da decisão do colegiado da Conitec. O vazamento de informações é tratado em ponto adiante desta instrução.*

198. *Ademais, quanto à afirmação transcrita no item 114 supra ("O Ministro Queiroga, tal como se verificou por ocasião do seu depoimento, insistiu que a Conitec deveria se manifestar a*

respeito dos medicamentos do chamado kit-covid. Contudo, o Ministro Queiroga não agiu para que a manifestação ocorresse e, quando pôde, agiu para que ela não ocorresse”), não foram colhidos elementos que suportem tal afirmação.

199. Embora não se descarte de antemão que seja possível uma atuação indevida do titular da Pasta da Saúde no sentido de influenciar os membros oriundos das secretarias do ministério, haja vista a sua posição hierárquica, no caso concreto não foram constatados elementos que confirmem a atuação inadequada ou irregular do então ministro. Ainda, há de se considerar que é natural que o titular da Pasta da Saúde, qualquer que seja ele, influencie as decisões no âmbito de sua Pasta, conforme seu interesse na decisão segundo o rumo que pretenda conferir ao ministério que lidera, desde que os interesses sejam legítimos e não haja desvio de finalidade.

200. Considera-se que as intercorrências havidas no episódio de que ora se cuida são derivadas do circunstancial cenário da pandemia da Covid-19, em que houve intensa politização do assunto, polarização de opiniões (inclusive na comunidade médica), conforme ressaltado na Nota Técnica 3/2022 (parágrafo 178): houve intenso escrutínio e assédio político, inédito no âmbito da Conitec e eivado de algumas incompreensões quanto ao papel institucional dessa instância de assessoramento. O contexto da pandemia levou à intensa politização no âmbito da saúde pública e privada em todo o mundo, o que acrescenta risco de difícil mensuração à qualidade assistencial prestada à população.

201. Dadas as circunstâncias e a variedade de pontos de vista, natural que os votos expressem esse cenário. Como dito acima, na referida assentada de 21/10/2021, em discussão sobre a aprovação e o encaminhamento do documento para Consulta Pública, os votos foram no seguinte sentido (peça 56, p. 12-13):

- a) os representantes da ANS, Conass, Conasems, CNS, SCTIE e SVS votaram favoravelmente à sua aprovação e encaminhamento à Consulta Pública;
- b) os representantes da SAPS, SAES, SESAI, SE e SGTES votaram desfavoravelmente à aprovação do documento e ao encaminhamento das Diretrizes à Consulta Pública;
- c) o representante do CFM votou a favor do encaminhamento do documento para Consulta Pública, com parecer desfavorável à aprovação.

202. Observando-se a distribuição do voto dos membros oriundos da estrutura regimental do MS, vê-se que dois deles foram favoráveis à aprovação das diretrizes; ao passo que cinco deles foram desfavoráveis. Portanto, reputa-se que a audiência pública realizada foi medida acertada, dados o momento de pandemia e as correntes pro e contra a utilização desses medicamentos - de que é prova a decisão anterior à consulta pública (divisão no posicionamento da Conitec) -, o que ampliou o debate e permitiu que os pareceres e decisões tenham considerado opiniões e evidências apresentadas por diferentes atores e grupos.

203. De todo o modo, com a edição do Decreto 11.161, de 4/8/2022, que alterou o Decreto 7.508/2011, cada comitê (Comitê de Medicamentos; Comitê de Produtos e Procedimentos; Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) passou a contar com quinze membros com direito a voto (art. 6º). Por sua vez, a Lei 14.655/2023 alterou o art. 19-Q, § 1º, da Lei 8080/1990 para incluir um representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. Assim, atualmente há sete representantes do MS e oito de órgãos e entidades no colegiado da Conitec - e não mais se tem, portanto, maioria de representantes oriundos do MS, o que diminui a possibilidade de influência do ministro da saúde.

204. A leitura da ata da reunião realizada no dia 21/10/2021 (peça 56) denota o rico debate havido na ocasião, na qual são observadas as particularidades, críticas e ponderações que os membros trouxeram ao debate – houve contribuição de vários deles. A depender dos esclarecimentos,

correções ou não de inconsistências, principalmente acerca da adequação de eventuais estudos realizados a fim de embasar a decisão da Conitec, tudo isso certamente influencia o voto de cada membro, conforme alguns apontamentos feitos adiante. A se recriminar apenas o episódio de vazamento de informações à imprensa, adiante comentado.

205. Em temas tratados pela Conitec, é esperado que haja mobilização das partes interessadas, ainda que não pública e explicitamente. No caso específico das Diretrizes Ambulatoriais, observa-se que houve mobilização social, com convite à manifestação de diversas partes. Profissionais da saúde manifestaram-se em redes sociais promovendo a participação dos cidadãos brasileiros, orientando diversos posicionamentos. Instituições às quais são afiliados membros do Grupo Elaborador, indicados pelas mesmas instituições a colaborarem com a formulação das Diretrizes Terapêuticas, incentivaram manifestações em favor do que produziram.

206. A Associação Médica Brasileira (AMB), a título de exemplo, manifestou publicamente o apoio integral às Diretrizes que ajudaram a construir, como se vê no portal oficial da instituição (<https://amb.org.br/cem-covid/amb-convida-comunidade-medica-e-cientifica-brasileira-a-se-manifestar-em-consultapublica-sobre-o-tratamento-da-covid-2/>), e conclamou à manifestação por meio da Consulta Pública, inserindo um passo a passo de como contribuir: A Associação Médica Brasileira convida a todos a contribuir registrando manifestação pessoal (pessoa física pelo CPF) ou institucional (sociedades médicas ou científicas pelo CNPJ), seguindo o passo a passo abaixo (...).

207. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia também se manifestou mobilizando a sociedade e defendendo a qualidade técnica das Diretrizes que contaram com sua colaboração (<https://sbpt.org.br/portal/consulta-publica-diretrizes-brasileiras-tratamento-medicamentoso-ambulatorialcovid/>). Ademais, algumas entidades pressionaram para que o rito da Conitec fosse conduzido com celeridade, visando ao banimento de medicamentos utilizados em caráter off-label para Covid-19, como se pode observar em reportagens diversas (<https://g1.globo.com/saude/noticia/2021/11/09/entidadescobram-que-ministerio-abra-consulta-publica-do-relatorio-que-mostra-ineficacia-do-kit-covid.ghml> <https://www.vidaeacao.com.br/sociedades-medicascobram-fim-do-kit-covid-ao-governo/>).

208. O próprio Conselho Nacional de Saúde (CNS), que tem assento no Plenário da Conitec e votou a favor do relatório, manifestou-se e solicitou que a sociedade também se manifestasse a favor do relatório, contra o uso dos medicamentos mencionados para tratamento precoce da Covid-19.

209. Outrossim, a decisão do SCTIE, em contrariedade à manifestação do Colegiado da Conitec, amparou-se em detida e motivada análise, conforme eventos sintetizados no parágrafo 177, e mais detalhados no Apêndice desta instrução, ao que se tem por cumprido o art. 50, § 1º, da Lei 9.784/99 (A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato) e de igual forma a decisão colegiada que a antecedeu (art. 50, § 3º da referida lei: A motivação das decisões de órgãos colegiados e comissões ou de decisões orais constará da respectiva ata ou de termo escrito).

210. Dada a informação acerca de episódios de vazamento de informações no processo de deliberação das diretrizes ambulatoriais para tratamento da Covid-19 (tratado em ponto adiante desta instrução), foram consultados os processos SEI no Ministério da Saúde para se saber o resultado de tal apuração (SEI 25000.151467/2021-81, 25000.169898/2021-01, 25000.153574/2021-43, 25000.167288/2021-65 e 25000.068591/2021-86, todos interligados, por tratarem do mesmo objeto). A consulta ao SEI do MS não permitiu obter, inicialmente, o resultado da apuração, pois há peças e processos cadastrados em nível sigiloso. Posteriormente, após diligência realizada via e-mail, foi obtido acesso aos referidos processos.

211. Por meio da consulta ao processo SEI 25000.068591/2021-86, observa-se que a decisão do secretário da SCTIE foi objeto de recurso administrativo pelas seguintes pessoas/entidades: (i) em conjunto, Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS), a Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Repats), a coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), a coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias HUGG/EBSERH/UNIRIO (SEI 0025186224); (ii) em conjunto, Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), a Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Repats), coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias HUGG/EBSERH/UNIRIO (SEI 0025191056); e (iii) Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho, Coordenador do Grupo Elaborador das Diretrizes Brasileiras para o tratamento da Covid-19 (SEI 0025210359).

212. Nos referidos recursos, são apontados erros, inconsistências, inadequação de premissas utilizadas pelo secretário da SCTIE foram contrapostos/rebatidos, inclusive com avaliação circunstanciada de estudos clínicos referenciados, bem como indicação de procedimentos/critérios para elaboração de diretrizes e expedientes afins. Por meio da Nota Técnica 9/2022-DECIT/SCTIE/MS (peça 75), foi emitido parecer acerca dos recursos impetrados. A par das sugestões feitas no encaminhamento, os subscritores da nota técnica sugeriram fosse colhida a manifestação da Conjur/MS.

213. A Conjur/MS manifestou-se inicialmente mediante a NOTA n. 00289/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 76) e, após colher informações da área técnica, expediu a NOTA n. 00349/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 77).

214. Fazem-se alguns apontamentos das notas mencionadas, porquanto abordam questões de regularidade dos procedimentos ocorridos no âmbito da Conitec por ocasião da elaboração das Diretrizes Ambulatoriais no tratamento da Covid-19. A NOTA n. 00289/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU faz alguns apontamentos (peça 76, p. 6):

- a) não se vislumbram nulidades na emissão do Ofício nº 228/2021/DEGTS/SGTES/MS, aptas a macular o processo de análise das Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento Farmacológico da Covid-19, visto que, por mais que mencionado documento tenha sido emitido fora do fluxo habitual do processo de aprovação de Diretrizes, ele foi subscrito por membros da Conitec;
- b) o Secretário da SCTIE/MS, autoridade efetivamente julgadora, possui prerrogativa para considerar ou não na sua decisão os fundamentos desenvolvidos no Ofício 228/2021;
- c) não se vislumbra ilegitimidade ativa recursal do Coordenador das Diretrizes para o Tratamento de Pacientes com Covid-19, uma vez que o art. 26 do Decreto nº 7.646/11 apresenta-se de forma ampla, não limitando os legitimados para recorrer das decisões do Secretário da SCTIE/MS, além de a irrisignação apresentada fundamentar-se em mero exercício de petição, amparado também pelo art. 58, inciso IV, c/c art. 3º, inciso III, da Lei nº 9.784/99.

215. O posicionamento da alínea “a” do parágrafo anterior é decorrente de que houve questionamento acerca da utilização pelo Secretário da SCTIE, em sua decisão, do referido ofício como base normativa, oriundo de uma secretaria que não teria entre suas competências regimentais a emissão de parecer acerca do objeto. O trâmite do Ofício nº 228/2021/DEGTS/SGTES/MS e o seu desenrolar é observado no processo SEI 25000.169898/2021-01, no âmbito do qual o SCTIE, ao receber e analisar referido ofício, asseverou que seria necessário promover o saneamento de eventuais inadequações processuais relacionadas à confecção de Diretrizes para tratamento hospitalar e ambulatorial da COVID-19 no âmbito da Conitec e de dar os devidos encaminhamentos visando à lisura, impessoalidade e transparência dos atos da administração pública.

216. Os pontos de fragilidade observados pelo então titular da SCTIE o levaram a demandar, mediante despacho de 26 de novembro de 2021, (i) instituição de novo Grupo Elaborador, com o intuito de promover a transparência, a impessoalidade e a lisura de todo o processo, designando nova equipe destinada a revisar, eventualmente corrigir e acompanhar a elaboração das Diretrizes, incluindo colaboradores internos – da Secretaria de Atenção Primária à Saúde na revisão e acompanhamento das Diretrizes Ambulatoriais e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde na revisão e acompanhamento das Diretrizes Hospitalares, além de técnicos apontados pelo DGITIS – e possíveis novos colaboradores externos, com convite extensível a um NATS; (ii) revisão das Diretrizes Hospitalares; (iii) revisão das Diretrizes Ambulatoriais; (iv) avaliação pelo Comitê de Ética da Presidência da República (CEP), com o intuito de análise e promoção da lisura, da imparcialidade, da transparência e da integridade, procedendo, então, no âmbito desse Comitê, aos atos que se julguem necessários ou pertinentes; e (v) discussão sobre metodologia e instrumento administrativo a ser adotado.

217. No referido processo, constam:

a) o Parecer n. 00805/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, o qual traz considerações acerca dos procedimentos relacionados ao uso off-label de medicamentos e ao final, quanto aos questionamentos relacionados a eventual responsabilização de agentes que, no exercício de função pública, teriam supostamente promovido divulgação de atos preparatórios no âmbito da Conitec, em desacordo com a legislação, considerando que a matéria não se insere no âmbito de competências da Coordenação-Geral da ConjUR/MS, entendeu que a avaliação inicial dessa situação competiria à Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde - DINTEG/MS;

b) Consulta acerca da publicização do conteúdo integral de reunião da Conitec, analisada pela NOTA n. 01537/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU. Na referida nota, anota-se que, especificamente em relação ao procedimento de incorporação de tecnologias pelo SUS, o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, em seu art. 14, estabelece expressamente que "os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei "; não obstante, pelo que se inferiu, o Departamento da SCTIE suscitou dúvida acerca da possibilidade de publicizar a reunião específica da Conitec na qual foram avaliadas diretrizes terapêuticas, em virtude do cadastramento no processo administrativo (que trata de assunto correlato à avaliação das diretrizes) com a indicação de existência de "documento preparatório", fato que impõe restrição de acesso aos autos eletrônicos. Conclui-se que não se vislumbra a existência de qualquer fato apto a alterar a praxe ordinária do Departamento de efetivar a publicização em vídeo e ata das reuniões da Conitec, alertando-se que o cadastramento de restrição de acesso no sistema SEI deve ocorrer quando efetivamente incidir as hipóteses taxativas da legislação , mediante análise motivada;

c) Resposta da Comitê de Ética da Presidência da República (CEP), a qual, dadas as limitações que indicou (falta de elementos claros em relação ao objeto da demanda e ao papel que se espera da CEP), considerou prejudicado o prosseguimento da análise. Em virtude de troca do titular da SCTIE, houve demanda das informações faltantes ao ex-titular, mas nos autos não consta andamento posterior relacionado ao assunto (fevereiro de 2022).

218. Adicionalmente, registra-se o processo SEI 25000.167288/2021-65, originado de solicitação de acesso às atas, vídeos e transcrições de reuniões do grupo elaborador e da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT quanto às discussões acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, formulado pelo então diretor de Departamento de Gestão do Trabalho em Saúde DEGTS/SGTES/MS. Inicialmente, o acesso solicitado fora indeferido argumentando-se o direito à privacidade e imagem de profissional voluntário em reuniões no âmbito da Administração Pública Federal para elaboração de documento técnico. A Diretoria de Integridade do MS, atual AECI, foi ouvida a respeito do assunto.

219. *Na oportunidade, questionou-se se alguém do Plenário autorizou o uso de sua imagem para divulgação das reuniões da Conitec, uma vez que esse material encontra-se disponibilizado amplamente a qualquer cidadão do mundo que deseje acompanhar a reunião (em rebate ao que o Despacho DGITIS afirmara ser ilegal a divulgação do material solicitado, dada a ausência de autorização de divulgação de imagem pelas pessoas envolvidas). Por esse raciocínio, se as reuniões do plenário da Conitec são públicas, as reuniões de subcomitês e de grupo elaborador também o são.*

220. *A Conjur/MS manifestou-se por meio da NOTA n. 00216/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, a qual sugeriu que se fossem exigidos esclarecimentos, dentre outros, acerca de termo de confidencialidade, existência ou não de manifestação dos participantes quanto ao uso de suas imagens e opiniões, ou manifestação dos participantes quanto ao desejo de sigilo das informações prestadas no termo de confidencialidade ou nas reuniões realizadas e se as informações técnicas discutidas nas reuniões sobre as quais se solicitou acesso às atas, vídeos e transcrições foram classificadas como sigiloso em algum grau.*

221. *A Dinteg/MS manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA 8/2022-DINTEG/MS. Ressaltou-se que, em que pese o entendimento de que as informações não deveriam ser publicizadas, isso não representa que elas são protegidas por algum tipo de sigilo e, por esse motivo, o acesso poderia ter sido negado. Anotou-se que, em havendo informações de natureza pessoal no conjunto de dados requisitados, elas podem ocultadas, conforme prevê o §2º do art. 7º da Lei 12.527/2011. No entanto, alertou que não é toda ou qualquer informação que é protegida por esse dispositivo, mas apenas aquelas informações que se referem à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem, nos termos do art. 31 da supramencionada Lei. Foi destacado ainda o fato de o requisitante ser membro da Conitec, inclusive tendo a obrigação de manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da Conitec. Tal situação impõe que, mesmo que a informação seja restrita, o agente pode se enquadrar na condição de ter necessidade de conhece-la. Ou seja, nesse caso, o conhecimento da informação com restrição de acesso pode ser indispensável para o adequado exercício de cargo, função, emprego ou atividade.*

222. *A Conjur/MS manifestou-se novamente e seguiu o entendimento da Dinteg/MS, consoante NOTA n. 00380/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, em razão de as conclusões elaboradas pela Dinteg mostrarem-se razoáveis e pertinentes, ao que destacou a recomendação de que, ao se permitir o acesso das informações pelo requerente, devem ser adotadas as medidas cabíveis para que esse acesso seja restrito, de modo a evitar a sua divulgação inclusive pelo Sistema Eletrônico de Informações "uma vez que esse sistema pode ampliar o acesso a todos os usuários registrados em determinada unidade". Isto é, devem ser adotadas as medidas cabíveis, tanto pelo Setor técnico requerido, quanto pelo próprio membro.*

223. *Após argumentos e contra-argumentos, o acesso demandado foi liberado.*

224. *Voltando à manifestação da Conjur/MS acerca do recurso à decisão do então titular da SCTIE, assinala-se antes que o parecer da comissão constituída por demanda do Ministro da Saúde a fim de instruir o recurso (Nota Técnica n. 9/2022-DECIT/SCTIE/MS - peça 75), entre outros pontos, sugeriu que: "(...) 3. há necessidade de avaliar a conveniência e oportunidade de realinhamento da demanda, para que seja elaborada uma Linha de Cuidado que aborde a integralidade do atendimento do paciente leve e moderado em tratamento ambulatorial".*

225. *A NOTA n. 00349/2022 da Conjur/MS, em síntese (peça 77):*

a) *Relata certa antinomia, na Nota Técnica n. 9/2022, em conclusão que indica que as Diretrizes encontram-se em consonância com a metodologia preconizada pela comunidade científica e legislação vigente, mas que, concomitantemente, aponta que mencionadas Diretrizes necessitam de "imediata atualização", ainda mais ao se considerar que todo o processo em exame trata justamente da avaliação sobre alterações nas mencionadas Diretrizes;*

- b) *ao menos do ponto de vista processual, avaliou que o rito normativo foi observado, não havendo maiores complementações a se fazer naquele momento;*
- c) *destacou que, a despeito da criação pelo Ministro de Estado da Saúde, conforme Despacho DATDOF/CGGM/GM/MS (SEI 0025522106), de uma comissão "para elaborar manifestação técnica acerca dos recursos interpostos contra o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS", não houve juntada nos autos de posicionamento acerca da matéria, especialmente no que diz respeito ao aspecto do mérito técnico e respectiva recomendação sobre a admissibilidade ou não dos recursos administrativos e que Ministro de Estado da Saúde pode/poderia recorrer aos fundamentos de mérito utilizados pela própria autoridade recorrida (SCTIE/MS), a qual desenvolveu os Despachos citados e elencados no Despacho SCTIE 0025321065, quando não reconsiderou da sua decisão;*
- d) *o então Ministro da Saúde optou por instituir uma comissão visando instruir os autos com informações técnicas acerca dos recursos e, lógica e consequentemente, instrui-los com recomendações e posicionamento acerca justamente do mérito recursal, restou indicado que aquela Autoridade máxima decisória avalia necessária a emissão de posicionamento técnico complementar, o qual não parece ter sido desenvolvido até aquele momento; antes disso, segundo apontou, a manifestação elaborada pela comissão aparentava possível contradição lógica em suas conclusões;*
- e) *não há como a CONJUR-MS se imiscuir na tarefa e emitir qualquer manifestação conclusiva acerca do mérito recursal, por absoluta falta de competência normativa e expertise técnica para tanto, ressaltando-se que os fundamentos principais acerca das Diretrizes em exame pautam-se essencialmente em questões de metodologia científica e critérios técnicos para a elaboração de mencionado documento, assunto típico da atuação das Áreas Técnicas envolvidas nos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.*

226. *Acerca da decisão do Ministro da Saúde em função do recurso interposto contra a decisão do titular da SCTIE (item 185), o teor da publicação indicou o provimento apenas parcial (para acolher as diretrizes do tratamento hospitalar elaborada pela Conitec), e assim sendo a conclusão lógica é que fora mantida a decisão quanto às diretrizes do tratamento ambulatorial. Todavia, o acesso ao processo SEI 25000.068591/2021-86 permite chegar a entendimento diverso, a partir do registro do relatório e inteiro teor da parte dispositiva da decisão, a seguir transcrita (peça 78, p. 8):*

Em face do aqui exposto, conheço dos recursos interpostos nos autos e, no mérito, concedo parcial provimento para:

- 1. acolher as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 – Capítulo 3: controle da dor, sedação e delirium em pacientes sob ventilação mecânica invasiva” propostas no âmbito da CONITEC;*
- 2. acolher as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 – Capítulo 4: assistência hemodinâmica e medicamentos vasoativos” propostas no âmbito da CONITEC;*
- 3. acolher em parte as “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 – Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso” e, com fulcro no art. 29 do Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e na novel Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, determinar a atualização das diretrizes com a inclusão do baricitinibe, na forma da Portaria SCTIE/MS n. 34, de 31 de março de 2022, e determinar à CONITEC que ratifique a recomendação, diante das evidências científicas já constatadas, de adequação do emprego do tocilizumabe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados, conforme discutido neste recurso.*

Lado outro, reconhecimento, diante das razões já expostas, a desatualização das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19” até então apresentadas e reputo a insurgência recursal prejudicada. [grifou-se]

227. *Possivelmente induzido pela sugestão da comissão que instruiu o recurso, no sentido de que havia necessidade de criação de Linha de Cuidado que aborde a integralidade do atendimento do paciente leve e moderado em tratamento ambulatorial, o Ministro reconheceu a desatualização das diretrizes ambulatoriais em sua decisão. Ocorre que, diferentemente do que decidiu acerca das diretrizes hospitalares (determinação de atualização - item 3, parte final - transcrito no parágrafo anterior), não houve determinação de atualização das diretrizes ambulatoriais e, equivocadamente, considerou a insurgência recursal prejudicada. Observa-se que esse ponto consta da parte dispositiva da decisão no SEI, mas não da portaria publicada. Asseverou-se que “tem-se que a discussão sobre o assunto evoluiu de forma bastante significativa, inclusive com processos em curso no âmbito da Comissão, a ponto de ser necessário reconhecer que as então diretrizes formuladas não mais se adequam de forma própria ao dinamismo dos fatos”. Ao assim agir, considera-se que o recurso, neste ponto, não foi decidido no mérito e, como consequência, a decisão do então titular da SCTIE (não aprovação das diretrizes ambulatoriais recomendadas pelo colegiado da Conitec) restou mantida. A NOTA n. 00349/2022 da CONJUR já sinalizara que a comissão que instruiu o recurso não avaliara o mérito (item 225, alínea “d” supra). Assim, reputa-se que a decisão do Ministro da Saúde, mediante Despacho 78 (item 185), encontra-se eivado de vício procedimental. A uma, porque a parte dispositiva do relatório, atinente a diretriz ambulatorial, que embasou sua decisão não constou do despacho publicado no DOU; a duas, porque julgar prejudicada a insurgência relativa a tal diretriz não enfrentou o mérito da questão (adesão à posição do secretário da SCTIE ou às recomendações do colegiado da Conitec - mediante provimento do recurso -, ou mesmo determinar que houvesse atualização das diretrizes ambulatoriais do tratamento da Covid-19, para o caso de se acatar a sugestão da comissão instrutora, para posteriormente emitir sua decisão). A Conjur/MS inclusive apontou que a decisão já poderia ser adotada antes de constituída a comissão (item 225, alínea “c”). Como já sedimentado na jurisprudência desta Corte de Contas, não é competência deste Tribunal emitir posicionamento acerca de matéria técnica, reservada legalmente a órgãos e entidades com competências lhes atribuídas, em alinhamento ao posicionamento externado pela Conjur/MS. Se o caso, cabe ao Tribunal verificar se as premissas e pressupostos utilizados são verossímeis e se os aspectos processuais foram observados. Conquanto pouco tempo depois da decisão recursal tenha sido declarado o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) por meio da Portaria GM/MS 913/2022, de 22/4/2022, o que poderia eventualmente sugerir a perda de objeto e desnecessidade de correção da situação indicada, entende-se que é preciso haver definição quanto às diretrizes ambulatoriais. O art. 48 da Lei 9.784/1999 estabelece que a Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência. Por sua vez, o art. 15, inciso VII, do Decreto 7.646/2011, prevê a etapa julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27 do mesmo decreto (o Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida).*

232. *Portanto, embora formalmente tenha havido decisão, materialmente ela contém vício, porquanto não há correspondência entre o motivo informado e a decisão havida. Ainda, há de mencionar que o relatório com as diretrizes ambulatoriais disponíveis no site da Conitec (SEI 0024944806) contém, à página 25, a Portaria SCTIE/MS n. 4, que não as aprova. Ou seja, há diretrizes que, juridicamente, não são válidas porquanto não canceladas pelo então titular da SCTIE, o que pode confundir a população/público que consulta o site à busca de informações.*

233. *Adicionalmente, apesar de a Covid-19 ter arrefecido, ainda há relato de casos de Covid-19, inclusive com ocorrência de óbitos. Consoante painel Covid do Ministério da Saúde (disponível*

em https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html, acesso em 26/3/2024), houve redução significativa de casos e de óbitos relacionados à Covid-19, de 2023 para 2024:

Novos casos e óbitos de Covid-19: período 01/01/2023 a 24/02/2024



Fonte: Ministério da Saúde

234. Assim, segundo informações do referido painel, na semana epidemiológica 8/2024 (período 18/02/2024 a 24/02/2024), houve 69.234 casos novos de Covid-19 e 211 óbitos.

235. Na decisão da 4ª VFRJ citada nos parágrafos 102-103, o eminente juiz também rebateu argumentos esgrimidos na Nota Técnica 3/2022 do então titular da SCTIE, passando ponto a ponto os motivos nela invocados para contrapor o parecer da Conitec - que aprovara as diretrizes para tratamento precoce da Covid-19 (recomenda a não utilização dos medicamentos listados). Referida Nota Técnica fundamentou a decisão do titular da SCTIE (que não aprovou as diretrizes aprovadas pela Conitec).

236. Entende-se que não é correto defender a atuação do Tribunal como árbitro da controvérsia estabelecida, a dirimir hierarquia de estudos científicos feitos e decidir quais deles devam prevalecer, avaliar sua qualidade, apontar erros eventualmente praticados durante sua elaboração e compreender toda a gama de complexidade técnica envolvida. O que se aponta é que a decisão do Ministro da Saúde não preencheu os requisitos exigidos à espécie, razão por que se propõe seja determinado ao Ministério da Saúde a emissão de novo juízo, no tocante às diretrizes ambulatoriais para tratamento da Covid-19, emitido por meio do Despacho 78, de 13/4/2022, porquanto julgar prejudicada a insurgência recursal representou não julgar o recurso. Semelhante controle processual foi feito pelo Tribunal por meio do Acórdão 435/2020-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Augusto Nardes (item 68). Por fim, quanto ao episódio de vazamento de informações, assevera-se que foi dado encaminhamento para apuração dos fatos. A consulta aos sistema do MS não permitiu obter, inicialmente, o resultado da apuração, pois há peças e processos cadastrados em nível sigiloso. Posteriormente, foi obtido acesso aos processos SEI 25000.151467/2021-81 e 25000.153574/2021-43, no âmbito dos quais se deu a apuração. O início do processo foi feito por meio de envio de ofício de autoria da chefe do DGITIS ao titular da SCTIE. Outro ofício também foi encaminhado à Dinteg e à Conjur/MS com o intuito de garantir a segurança administrativa das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com a COVID-19 e de melhor orientar a sua forma de publicação e validação.

238. Por meio da COTA n. 07309/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Conjur assinalou que a adequada solução requeria, inicialmente, a articulação entre as áreas técnicas envolvidas e as

Coordenações daquela unidade para compreensão dos questionamentos e delimitação das atribuições para resposta, tendo sido agendada reunião para tratar do assunto.

239. *Em despacho, a Dinteg fez considerações dizendo não haver indícios de autoria do vazamento e que era necessário avaliar se houve a classificação adequada da documentação relacionada, o que não foi possível ser verificado com as informações prestadas nos autos. Considerou oportuno avaliar o teor dos termos de confidencialidade assinados pelos membros da Conitec para confirmar a importância de se manter sigilo dos documentos disponibilizados durante o processo decisório. De qualquer modo, ressaltou a importância de analisar os aspectos que envolveram a disponibilização dos documentos considerados sigilosos para membros que não assinaram termos de confidencialidade, bem como utilizar meios de disponibilização de dados não rastreáveis, bem como ponderou se a divulgação antecipada causou prejuízo à atividade desenvolvida pela Comissão, por exemplo, o direcionamento na decisão da Conitec. Mesmo com esses elementos, verificou a dificuldade de indicar a quais agentes poderia ser atribuída a responsabilidade pela divulgação indevida do documento em questão, bem como de definir quais seriam as possíveis medidas passíveis de serem aplicadas em âmbito administrativo.*

240. *A Conjur/MS, por meio do Parecer n. 00805/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, concluiu que:*

g) não se vislumbra a existência de vício ou nulidade do procedimento de incorporação ocasionada pela divulgação de atos preparatórios no âmbito da Conitec, eis que não fora deduzida qualquer indicação objetiva de prejuízo pelo setor técnico. Acaso o órgão consulente entreveja consequências que importem em vício ou mácula em algum ato já efetivado, seria hipótese de proceder-se à avaliação casuística, com intuito de se promover o saneamento do procedimento, no que couber.

241. *Em nova manifestação, a Dinteg, por meio da Nota Técnica n. 2/2022-DINTEG/MS, relatou que:*

a) não se identificou nos e-mails de encaminhamentos, tampouco nos documentos produzidos, algum tipo de alerta acerca da restrição de acesso das informações;

b) as informações são de acesso restrito, as quais não necessitam de classificação da informação em observância da Lei 12.527/2011, mas sim de salvaguardar informações do processo decisório; e que a referida Lei não proíbe o acesso aos documentos preparatórios por terceiros, mas garante o seu acesso após a edição do ato relativo à tomada de decisão que fez uso deles como fundamento;

c) não foram juntados elementos que apresentem indícios de quem teria sido responsável pela conduta, aspecto esse relevante em uma eventual responsabilização administrativa, porquanto a comissão é formada por agentes públicos e outros agentes que não possuem vínculo com a Administração Pública;

d) o envio e armazenamento de material por meio de correio eletrônico ou por serviço de hospedagem de arquivos fragiliza o controle de acesso e, em consequência, a identificação de eventuais responsáveis por eventuais divulgações indevidas;

e) há necessidade de se estabelecer, no âmbito da Conitec, clara previsão de quais documentos são considerados de acesso restrito, bem como os procedimentos a serem observados para garantir o sigilo para as situações aplicadas;

f) quanto à tipificação da conduta como crime, tal avaliação foge à competência institucional daquela diretoria.

242. *A Dinteg sugeriu a adoção de medidas no processo de trabalho da Conitec. Ainda, os autos foram enviados à Corregedoria do Ministério da Saúde. A última manifestação da Corregedoria nos autos datam de 7/2/2023, sem se saber o resultado da continuidade da apuração em novo processo.*

243. *De todo o modo, o item 13.3 da Portaria-Segecex, inciso III, orienta que não se insere nas competências do Tribunal controlar os resultados de processos administrativos disciplinares, inclusive quanto a eventual morosidade dos respectivos procedimentos e decisões, podendo, entretanto, determinar aos gestores responsáveis, sob certas circunstâncias, a apuração de fatos e condutas de agentes públicos que sejam prejudiciais ao erário ou que configurem atos de gestão ilegais ou ilegítimos (Acórdão 2.052/2010-TCU- Plenário).*

Conclusão parcial

244. *Conquanto tenha havido algumas dúvidas e percalços no processo de análise de diretrizes ambulatoriais, considera-se que a atuação interna verificada no curso de todo o processo administrativo em apreço, por meio das variadas unidades, em especial a Conjur e Dinteg, permitiu assegurar a sua regularidade, de modo que não há reparos a se fazer, sem prejuízo de se acompanhar a atuação da Conitec em processos vindouros, ao que esse colegiado assimilará o aprendizado decorrente do episódio. De toda a forma, no caso concreto, entende-se que não é o caso de esta Corte de Contas investir tempo na referida apuração, a uma por já se terem sido tomadas medidas para tanto; a duas, porque para tal seria necessário o investimento de procedimentos específicos, em autêntica fiscalização, com o risco de duvidoso êxito, porquanto dependente de instrumentos não disponíveis aos Tribunais de Contas, a exemplo de acesso a sigilo telefônico e telemático dos envolvidos; a três, por conta do registro feito pelo juízo sobre o teor de manifestação da Conjur do MS quanto ao assunto, a saber:*

não se vislumbra a existência de vício ou nulidade do procedimento de incorporação ocasionada pela divulgação de atos preparatórios no âmbito da Conitec, eis que não fora deduzida qualquer indicação objetiva de prejuízo pelo setor técnico. Acaso o órgão consulente entreveja consequências que importem em vício ou mácula em algum ato já efetivado, seria hipótese de proceder-se à avaliação casuística, com intuito de se promover o saneamento do procedimento, no que couber.

246. *Em conclusão, quanto ao juízo firmado na instrução da SCN, a partir dos apontamentos que ora se faz, reafirma-se a conclusão lá havida – no sentido de que a submissão do tema à consulta pública, em suposta protelação da análise, restou superada pela decisão do Secretário da SCTIE, de 26/1/2022, de não aprovar as diretrizes, em sentido oposto ao parecer formulado pela Conitec, fato que, salvo melhor juízo, não confirma o posicionamento do Relator (que vislumbrou potencial desvirtuamento da atuação da Conitec). Outrossim, concorda-se com a ponderação feita pelo juízo da 4ª VCRJ no sentido de que “a interferência na percepção dos agentes envolvidos seria apenas uma possibilidade, que não foi confirmada ou comprovada em momento algum pela SCTIE/MS”.*

248. *Não obstante, assinala-se a necessidade de haver nova manifestação do Ministro da Saúde, por se considerar que a decisão recursal não decidiu o mérito do que lhe foi submetido, consoante circunstâncias e ponderações feitas nos parágrafos 226-232.*

249. *Assim, por esses elementos, entende-se não assistir razão ao apontado no expediente da CPI-Pandemia do Senado Federal.*

250. *A avaliação da atuação da Conitec se deu, neste caso, inicialmente por meio dos documentos reportados e também assistindo aos vídeos franqueados pela comissão em seu canal no YouTube. Posteriormente, solicitou-se acesso a determinados processos SEI do MS, dados os episódios de vazamento de informações e intercorrências relacionadas a atuação de secretarias finalísticas havidos durante o processo de avaliação das diretrizes para tratamento da Covid-19.*

251. *O aprofundamento da atuação da referida comissão, com avaliação de controles internos, composição e qualificação de membros seria de difícil tratamento no escopo de uma representação, o que exigiria a realização de fiscalização, com designação de equipe, principalmente dada a complexidade da temática atribuída à competência da Conitec. Nesse sentido, não obstante a conclusão do item 249 desta instrução, e o ponderado no parágrafo anterior, informa-se que a*

AudSaúde iniciou, em novembro de 2023, auditoria na modalidade integrada (auditoria operacional com aspectos de conformidade), cujo objeto é o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - TC 039.346/2023-4, Fiscalis 220/2023. O objetivo é verificar se:

- a) a designação dos membros dos Comitês da Conitec obedece aos normativos vigentes e à legislação relativa ao conflito de interesses;*
- b) são observados os procedimentos e prazos estabelecidos para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS;*
- c) é observado o prazo máximo para disponibilização da tecnologia no SUS, após sua incorporação;*
- d) há processo sistematizado e contínuo de monitoramento e reavaliação de tecnologias incorporadas e de tecnologias antigas com revisão de sua indicação de uso ou de eventual recomendação de desincorporação;*
- e) foram definidos indicadores e metas destinados a avaliar a qualidade dos processos a cargo da Conitec e do DGITS.*

252. Desde então, foram inventariados os riscos e elaborada matriz de planejamento, com formulação de sete questões de auditoria, estando a auditoria em fase de execução. A atuação da Conitec será verificada de forma muito mais ampla, anotando-se que os episódios narrados na avaliação das diretrizes para tratamento precoce estão sendo considerados na referida fiscalização.

253. No tópico a seguir será feita avaliação dos processos apensados, com os correspondentes encaminhamentos.

PROCESSOS APENSADOS

254. Em consulta ao sistema e-TCU do Tribunal, há os seguintes processos relacionados a tratamento precoce contra a Covid-19, considerados conexos, alguns deles apensados a estes autos (os hachurados):

Processo	Tipo	Assunto	Situação
037.082/2020-5	REPR	<i>Avaliar se o Ministério da Saúde está se pautando por critérios estritamente técnicos em relação à vacina desenvolvida pelo Instituto Butantan, em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, tendo em conta que referida vacina não constaria no rol das vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e apurar se o governo federal ainda está adquirindo medicamentos ineficazes (rendesivir, hidroxicloroquina, lopinavir/ritonavir (combinação) e interferon beta-1) para uso contra a Covid-19.</i>	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (Acórdão 751/2021-TCU-Plenário)
005.273/2021-8	REPR	<i>Apurar ação do governo federal no sentido de forçar a inclusão de medicamentos sem comprovação científica de eficácia no combate à covid-19 nos chamados “kit covid” distribuídos pelos municípios à população, não só pondo em risco a saúde e a vida das pessoas como também causando prejuízo ao erário e eliminando provas dos atos irregulares praticados pelos gestores responsáveis.</i>	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (Acórdão 260/2021-TCU-Plenário)
000.392/2021-9	REPR	<i>Formulada pelo MPTCU para que o Ministério da Saúde se abstenha de incentivar o uso de medicamentos que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) são ineficazes no tratamento de pacientes com Covid-19, tal como a cloroquina e a hidroxicloroquina, bem como se abstenha de realizar despesas para aquisição ou produção desses medicamentos, até que o Tribunal decida sobre o mérito da questão</i>	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (despacho do Relator)

020.342/2020-9	REPR	Apurar, dentre outras providências cautelares, com escopo de impedir da ocorrência de danos à saúde decorrentes de uso precoce da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de Covid-19, a imediata suspensão da Nota Informativa n. 9/2020-SE/GAB/SE/MS e a ampla divulgação da suspensão da referida nota.	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (despacho do Relator)
000.463/2021-3	REPR	Formulada por senadores da República para que o MS não edite ou pratique qualquer ato ou providência para a utilização da cloroquina ou de qualquer outro medicamento sem a devida comprovação científica de segurança e eficácia, e que sejam apurados os gastos da força-tarefa em Manaus/AM e dos custos associados à produção e veiculação de campanha publicitária sob a alcunha “#não espere” recomendando o tratamento precoce da Covid-19 e responsabilização dos gestores que deve ser atestada pelos órgãos públicos competentes (Conitec)	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (despacho do Relator)
000.606/2021-9	REPR	Formulada por parlamentar para que o Ministério da Saúde se abstenha de fazer recomendação a estados e municípios para que apliquem medicamentos cuja eficácia não é comprovada, bem como se abstenha de realizar as chamadas “rondas de fiscalização”	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (despacho do Relator)
001.680/2022-6	REPR	Representação por meio da qual se requer apurar a responsabilidade da ação deliberada de Secretária de Gestão do Trabalho do Ministério da Saúde Mayra Pinheiro, de divulgar informações falsas sobre tratamento da covid-19 nas redes sociais	Apensado ao TC 019.895/2020-8 (Acórdão 2206/2022-TCU-1ª Câmara)
012.409/2021-9	REPR	Formulada pelo MP/TCU para que o TCU decida pela adoção das medidas necessárias a apurar ação do governo federal no sentido de contratar, junto a influenciadores na internet, divulgação do “tratamento precoce” da Covid-19, quando se sabe que não existe nenhum medicamento comprovadamente eficaz contra a doença, pondo, desse modo, não só a saúde e a vida das pessoas em risco como também causando prejuízo ao Erário	não conhecer e arquivar os autos (Acórdão 1222/2021-TCU-Plenário)
015.749/2021-5	SCN	Originada da CPIPandemia do Senado Federal para avaliar, no Ministério da Saúde, o aplicativo TrateCov,	comunicação de informações à comissão (Acórdão 1780/2021-TCU-Plenário)
012.426/2021-0	DEN	Apurar a utilização de R\$ 1,3 milhão dos cofres do governo federal para pagar ações de marketing com influenciadores sobre a Covid-19. O valor foi investido pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Comunicação (Secom) e inclui R\$ 85,9 mil destinados ao cachê de 19 famosos contratados para divulgar estas campanhas em suas redes sociais.	não conhecer da denúncia e arquivar os autos (Acórdão 350/2022-TCU-Plenário)
033.118/2020-5	REPR	Representação da Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas – Selog sobre indícios de irregularidades na aquisição de medicamentos para o enfrentamento da covid-19 pela Secretaria de Saúde – Semus de Imperatriz/MA	aplicação de multa a gestores (Acórdão 2393/2022-TCU-Plenário)
016.542/2021-5	REPR	Representação do MPTCU requerendo que o Tribunal adote as medidas necessárias a apurar os gastos de R\$ 23 milhões do governo federal na divulgação do “tratamento precoce” para a covid-19, medida comprovadamente ineficaz contra a doença	não conhecer e arquivar os autos (Acórdão 17405/2021-TCU-1ª Câmara)
022.765/2020-4	REPR	Representação relativa à ocorrência de possível superfaturamento na compra pelo Comando do Exército de insumo para a fabricação do medicamento cloroquina e pedido para avaliar a gestão de risco envolvida na decisão em aumentar a produção do fármaco em 84 vezes nos últimos	Em instrução na AudContratações

		meses, em comparação com o mesmo período nos anos de 2017 a 2019;	
006.174/2021-3	REPR	Representação ofertada pelo MP/TCU com o propósito de que o Tribunal, no cumprimento de suas competências constitucionais de controle externo de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da administração pública federal, decida pela adoção das medidas necessárias para apurar notícia de que o Ministério da Saúde usou a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para, com recursos públicos destinados a ações emergenciais contra a Covid19, produzir Cloroquina e Fosfato de Osetamivir (Tamiflu), medicamentos que não têm eficácia comprovada no tratamento daquela doença	apensado ao TC 022.765/2020-4 (Acórdão 511/2021-TCU-Plenário)

255. *Cuidam os autos de representação formulada pelo Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União (MPTCU), no intuito de solicitar a adoção de medidas para apurar se o governo federal está adquirindo medicamentos ineficazes para uso contra a Covid-19, mesmo após estudo divulgado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como avaliar se o Ministério da Saúde está se pautando por critérios estritamente técnicos em relação à vacina desenvolvida pelo Instituto Butantan, em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac (peça 1).*

256. *Conforme instrução de peça 28 dos referidos autos, em outubro de 2020, o representante deu início a estes autos, juntando publicações jornalísticas que noticiam o resultado do estudo Solidarity Therapeutics Trial, liderado pela OMS, que afirma a ineficácia de quatro antivirais para tratamento da Covid-19. Diante dos estudos e com base nos princípios constitucionais da administração pública, indicou que não seria razoável o governo federal continuar adquirindo os medicamentos Remdesivir, Hidroxicloroquina, Lopinavir/Ritonavir (combinação) e Interferon beta-1 para eventual tratamento de pacientes com Covid-19 (peças 1-3).*

257. *Além disso, informou sobre notícias a respeito de possível omissão do Ministério da Saúde ao não incluir a vacina CoronaVac, desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, no cronograma de vacinação contra a Covid-19 para 2021, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Na programação anunciada, o órgão teria incluído apenas a vacina de Oxford, que vinha sendo desenvolvida em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (peças 1; 4-6).*

258. *Solicitou a atuação urgente deste Tribunal de Contas, com intuito de verificar a continuidade da aquisição dos medicamentos após a divulgação de estudo realizado pela OMS, bem como se o governo estava se pautando por critérios técnicos ao decidir pela suposta não inclusão da vacina CoronaVac no PNI. Propôs, ainda, determinação cautelar para que o Ministério da Saúde suspendesse a aquisição dos medicamentos remdesivir, hidroxicloroquina, lopinavir/ritonavir (combinação) e interferon beta-1 e encaminhasse toda informação e documentação produzidas para definir os critérios de elaboração do PNI contra a Covid-19 (peça 1, p.8).*

259. *Em Despacho proferido em novembro de 2020 (peça 11), o Ministro Benjamin Zymler discordou da proposta da unidade técnica (peças 8-10), de não conhecimento da representação ofertada pelo MP/TCU e do consequente arquivamento dos autos, tendo Sua Excelência, além de indeferir o pedido de medida cautelar do Subprocurador-Geral Lucas Rocha Furtado, no sentido de que o MS suspendesse a suposta aquisição dos medicamentos aqui mencionados, determinado à SecexSaúde que promovesse as diligências preliminares para confirmar, ou não, a ocorrência de irregularidades na suposta aquisição dos medicamentos. Quanto ao indício concernente à aquisição das vacinas, o Relator endereçou o tratamento do assunto ao TC 014.575/2020-5 (Acompanhamento das medidas adotadas pelo MS para o combate à crise gerada pelo coronavírus).*

260. *Em nova instrução, a SecexSaúde, atual AudSaúde, entendendo que a discussão quanto à eficácia ou não dos medicamentos para o tratamento da doença é uma questão médico-científica, que*

foge à competência deste Tribunal de Contas, que, por sua vez, pode exercer seu controle analisando se a atuação do Poder Executivo está pautada dentro dos limites de suas competências constitucionais e legais, solicitou ao Ministério da Saúde (peças 14-15):

- a) a posição de então adotada na aquisição, distribuição e recomendação de uso dos medicamentos Remdesivir, Hidroxicloroquina, Lopinavir/Ritonavir, Interferon beta-1 ou outros antivirais para tratamento da Covid-19, indicando os documentos, estudos e informações que embasam a utilização dos produtos, considerando o estudo Solidarity Therapeutics Trial, liderado pela OMS;*
- b) critérios observados para adotar uma pesquisa como válida para instituição da relação de medicamentos pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 33, inciso IX, do Decreto 9.795/2019 e art. 19-P, inciso I, da Lei 8.080/1990); se o estudo Solidarity Therapeutics Trial, liderado pela OMS atende tais critérios; e em que medida as orientações da OMS vinculam as decisões do ministério na incorporação, exclusão ou alterações de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS;*
- c) números dos processos administrativos nos quais tenham sido formalizadas a licitação, contratação e execução contratual de eventuais aquisições dos referidos medicamentos;*
- d) outras informações que julgassem relevantes.*

261. Em resposta, no tocante ao questionamento quanto a posição adotada na recomendação de uso dos medicamentos Remdesivir, Hidroxicloroquina, Lopinavir/Ritonavir, Interferon beta-1 para tratamento ao Covid-19 (primeira parte do item “a”), o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) informou que o documento “Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19” era a orientação de então do Ministério da Saúde para o tratamento da doença (peça 21, p. 25). Assinalou que apenas a Hidroxicloroquina é indicada no documento, que, além daquele fármaco, orienta sobre a utilização da Azitromicina 500 mg associada à Cloroquina 150 mg e o Oseltamivir.

262. Esclareceu, no entanto, que o documento trata de orientações para tratamento precoce, cabendo ao profissional médico decidir pela prescrição ou não do medicamento, sendo exigido também o consentimento declarado de uso por parte do paciente. Dessa forma, não se trataria de um protocolo clínico, e não vincularia os profissionais à prescrição (peça 21, p. 25).

263. Em relação à Hidroxicloroquina, único medicamento indicado daqueles relacionados no estudo da OMS, o DAF informou que não houve sua aquisição por parte do Ministério da Saúde para tratamento da Covid-19. O medicamento compõe o grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), isto é, a responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias Estaduais de Saúde, conforme pactuação tripartite. Entretanto, o governo brasileiro recebeu doação do medicamento proveniente do Governo dos Estados Unidos da América (EUA) e da empresa Sandoz/Novartis e, dessa forma, a Hidroxicloroquina encontra-se disponível para distribuição aos entes federados que tenham interesse e possuam condições técnicas para o seu fracionamento nas condições preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (peça 21, p. 26).

264. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (Dgitis), também da SCTIE/MS, indicou que até a data do ofício, não constava demanda para análise de incorporação de medicamento para tratamento da Covid-19, protocolada na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (peça 21, p. 20).

265. Em relação à Cloroquina, o DAF informou que o Ministério da Saúde adquire o medicamento por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) para

atender ao Programa Nacional de Controle da Malária. No entanto, com o advento da pandemia pelo novo coronavírus e as orientações de uso emitidas pelo órgão, esse medicamento passou a ser disponibilizado no SUS para o tratamento da Covid-19 desde março de 2020 (peça 21, p. 26-27).

266. *Quanto à Azitromicina, esclareceu que não houve aquisição para tratamento de pacientes com diagnóstico da Covid-19, por parte do Ministério da Saúde. O medicamento faz parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de forma que sua programação, aquisição e dispensação são de responsabilidade exclusiva dos estados e dos municípios. Ponderou que o Ministério da Saúde adquire pequena quantidade desse medicamento, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, exclusivamente para atendimento à saúde dos povos indígenas e para o Programa de Tracoma (peça 21, p. 26).*

267. *Por fim, informou que, em 2020, foram realizadas duas contratações de Fosfato de Oseltamivir pelo Ministério. O uso do Fosfato de Oseltamivir tem o objetivo de evitar o aumento de doenças respiratórias. Embora não diminua o risco do contágio por coronavírus, a sua utilização permite a redução de complicações, internações e mortalidade decorrente das infecções causadas pelo vírus Influenza. Seu uso contribui para evitar a sobrecarga do sistema de saúde, em decorrência de outros agravos respiratórios.*

268. *Quanto aos critérios para adotar pesquisa como válida e instituir a relação de medicamentos para o SUS (item “b”), o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da SCTIE/MS assinalou que, para implementar uma política baseada em evidências, é imperativo que o uso da melhor evidência científica disponível sobre um tópico seja o somatório entre as conclusões de pesquisas sistemáticas e transparentes e os conhecimentos da prática clínica individual de profissionais de saúde. Esse uso pode ser operacionalizado a partir de etapas consecutivas: busca de estudos científicos em bases de dados; avaliação da qualidade metodológica dos estudos; descrição dos achados no método de Revisão Sistemática; e elaboração de resumo das Revisões Sistemáticas e de Diretriz Clínica para disponibilização aos profissionais (peça 21, p. 10).*

269. *Disse que, para analisar o conjunto de evidências, o Departamento informa que é necessário aplicar alguns conceitos amplamente disseminados no campo da Saúde Baseada em Evidências, conforme segue (peça 21, p. 10), trazendo conceitos e explicações acerca da Pirâmide de Evidências, popularmente chamado de “nível de evidência”; classificação segundo o Tipo de Estudo, Qualidade Metodológica e Grau de Confiança. Essa hierarquia é representada graficamente com uma pirâmide, cujo topo é o estudo dito de maior nível de evidência (Revisão Sistemática) e em sua base aqueles de menor nível de evidência (opiniões de especialistas, pesquisas laboratoriais in vitro) (peça 21, p. 10).*

270. *Conceituou Tipo de Estudo, que é o delineamento metodológico para responder uma questão específica sobre qual o melhor tratamento para determinada doença. Descreveu os tipos Ensaio Clínico Randomizado e Revisão Sistemática (peça 21, p. 11).*

271. *Destacou que a dinâmica de análises da hierarquia de evidências é imprescindível para tomada de decisão clínica segura (peça 21, p. 11).*

272. *Por fim, o Decit indica que a Força de Recomendação ou Grau de Certeza de um conjunto de evidências, além de considerar o tipo de estudo e a qualidade metodológica, também depende da avaliação de outros quesitos. Essa metodologia é denominada GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), a qual avalia os seguintes critérios (peça 21, p. 11-12): inconsistência; evidência indireta; imprecisão; e viés de publicação.*

273. *Desse modo, de acordo com o Decit, é possível observar que a tomada de decisão quanto a recomendação de medicamentos pelo Ministério da Saúde não se baseia em um único estudo ou grupo de estudos, mas um conjunto de todas as evidências disponíveis, as quais passam por um crivo*

dos instrumentos de avaliação da qualidade metodológica e da força de recomendação (peça 21, p. 12).

274. Atinente ao Embasamento para a utilização dos medicamentos (item “a” – 2ª parte), considerando o estudo *Solidarity Therapeutics Trial*, liderado pela OMS, o Decit restou esclarecido que a recomendação de medicamentos não é baseada em um único estudo ou grupo de estudos (peça 21, p. 12). Quanto ao estudo multicêntrico *Solidarity Therapeutics Trial*, coordenado pela OMS, destacou que, de acordo com resultados provisórios publicados em 15 de outubro de 2020, foi constatado que os quatro medicamentos avaliados (Remdesivir, Hidroxicloroquina, Lopinavir/Ritonavir e Interferon) tiveram pouco ou nenhum efeito na mortalidade geral, necessidade de ventilação e duração da internação em pacientes hospitalizados. Não obstante a OMS ter suspenso o estudo para pacientes hospitalizados, esclareceu que tal decisão não impacta a continuidade dos estudos sobre a Hidroxicloroquina ou Lopinavir/Ritonavir em pacientes não hospitalizados ou como profilaxia pré ou pós-exposição para Covid-19 (peça 21, p. 12).

275. Ressaltou que, em relação à prevenção ou tratamento da Covid-19, as evidências de então não eram consideradas padrão-ouro, no entanto, devido à gravidade da emergência de saúde internacional, havia a necessidade de se recorrer às evidências disponíveis até aquele momento. A cada dia novas evidências surgirão e conduzirão à tomada de decisão mais precisa, com adequação de suas recomendações e orientações (peça 21, p. 12).

276. O Decit disse que vinha produzindo os “Informes Diários de Evidências - Covid-19”, com o objetivo de informar sobre as principais evidências científicas descritas na literatura internacional sobre tratamento farmacológico para a doença, apresentando, ainda, a avaliação da qualidade metodológica e a quantidade de artigos publicados, de acordo com a sua classificação (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros). Os informes foram elaborados desde 06 de abril de 2020 e, até a data do ofício, haviam sido produzidos 109 informes, o que corresponde a um total de 2.196 artigos analisados. Assinalou que os informes podem ser consultados na página sobre Coronavírus, no site do Ministério da Saúde: <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor> (peça 21, p. 12).

277. Em relação ao item “c” da diligência (processos de aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde), a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) se manifestou informando que, no âmbito dos processos de compras de medicamentos e demais insumos para saúde, foram localizados apenas contratos firmados para aquisição dos insumos Lopinavir/Ritonavir (combinação) e Interferon beta-1, indicando que todos os contratos firmados para aquisições, via Pregão eletrônico, Inexigibilidade e Dispensa de Licitação, destinadas ao enfrentamento do coronavírus, podem ser encontrados no “Painel de Compras e Contratos Covid-19”, acessados no endereço eletrônico oficial do Ministério da Saúde: <https://antigo.saude.gov.br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos-comerro/1374-departamento-de-logistica-em-saude-dlog/46719-contratos-dlog-2020> (peça 21, p. 3).

278. A análise feita no âmbito desta unidade técnica afirmou que apenas a Hidroxicloroquina é indicada por aquele órgão no documento “Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19” (parágrafos 10-11), o que podia ser confirmado pela análise do documento publicado pelo Ministério (Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS – peça 26, p. 6-12 e 15-17).

279. Como o uso dos medicamentos era para tratamento precoce de pacientes com diagnóstico de Covid-19, concluiu-se que o documento não vai de encontro ao resultado parcial do estudo *Solidarity Therapeutics Trial for Covid-19 Treatments*, pois este indicou que os fármacos avaliados tiveram pouco ou nenhum efeito especificamente em relação a pacientes hospitalizados. Para tanto, a própria OMS, em seu sítio eletrônico, esclareceu que as conclusões do estudo não afetam a continuidade da avaliação sobre o uso da Hidroxicloroquina ou Lopinavir/Ritonavir em pacientes não

hospitalizados ou como profilaxia pré ou pós-exposição para Covid-19 (peça 27, p. 3 - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>, disponível em 23 de fevereiro de 2021).

280. A análise feita assinalou que ficou esclarecido que, para uma tomada de decisão quanto à recomendação de medicamentos no SUS, o órgão não se baseia apenas em um único estudo ou grupo de estudos, mas sim em um conjunto de todas as evidências disponíveis. Em posse do conjunto de evidências, é realizada uma série de análises quanto a qualidade metodológica, força de recomendação e outros critérios de classificação de recomendações, onde é criada uma pirâmide de evidências, no intuito de se obter o uso da melhor evidência científica disponível sobre o assunto. Relatou-se que está listada atualização das evidências descritas na literatura internacional sobre diagnóstico e tratamento da Covid-19 no site do Ministério da Saúde (<https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor>, disponível em 23 de fevereiro de 2021). O teor dos informes publicados pelo órgão resume cada estudo identificado, traz uma avaliação da qualidade metodológica, com indícios do grau de confiança da pesquisa, e a quantidade de artigos publicados, de acordo com a sua classificação (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros).

281. Remeteu-se à análise feita no TC 019.895/2020-8, no qual foram informadas divergências de posicionamento quanto a prescrição dos fármacos orientados na nota informativa emitida pelo Ministério da Saúde: alguns órgãos e estudos apontam por resultados benéficos, enquanto outros indicam não existir efeitos positivos na utilização dos medicamentos em fase precoce contra a Covid-19 (peça 41 do TC 019.895/2020-8, p. 10-17). Como exemplificação da divergência citada, indicou artigo do presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), o qual expôs que na literatura médica existem dezenas de trabalhos científicos mostrando benefício com o tratamento precoce utilizando os medicamentos orientados na Nota do Ministério da Saúde e outros tantos que apontam que eles não possuem qualquer efeito benéfico contra a Covid-19 (<https://portal.cfm.org.br/noticias/folha-de-s-paulo-publica-artigo-do-presidente-do-cfm-sobre-covid-19/>, disponível em 1º de março 2021).

282. Sublinhou-se que, para se recomendar um tratamento no âmbito do SUS, é indispensável a realização da busca do conjunto de evidências científicas existentes, adicionada à realização de análises metodológicas que permitam a obtenção da melhor decisão disponível. Nesse sentido, se posicionou a SecexSaúde na instrução de peça 41 do TC 019.895/2020-8 (p. 13):

(...) Todavia, especialmente em relação a estudos realizados a fim de comprovar a eficácia de medicamentos no combate à Covid-19, deve ser sopesado em que circunstâncias foram realizados, com os associados resultados (fase precoce ou inflamatória da doença, paciente hospitalizado ou não hospitalizado, com ou sem morbidade etc.), para, com prudência, se fazer comparações e se ter efetiva compreensão sobre as conclusões desses estudos, inclusive qualidade/nível de evidência científica.

283. Foi reiterado que a discussão quanto a eficácia ou não de medicamentos para o tratamento de uma doença específica é uma questão médico-científica, que foge à competência do TCU, pois este não detém a especialização dos órgãos e entidades responsáveis por essa atribuição. O tratamento da Covid-19 ainda era, naquele momento, um tema novo e objeto de opiniões discrepantes em estudos e pesquisas existentes. À medida em que forem surgindo novas evidências, as tomadas de decisões seriam mais adequadas e precisas. Cabe a este Tribunal de Contas acompanhar se a atuação do Poder Executivo está sendo pautada dentro dos limites de suas competências constitucionais e legais.

284. Entendeu-se que não se confirmou a irregularidade na aquisição (ou mesmo indicação) de medicamentos para eventual tratamento da Covid-19 por parte do Ministério da Saúde, tendo como base o estudo Solidarity Therapeutics Trial, liderado pela OMS, que, em resultados parciais, se referiu à inefetividade dos medicamentos apenas em pacientes hospitalizados.

285. Além disso, diante das informações trazidas pela unidade jurisdicionada, assinalou-se que até aquele momento não havia evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a Covid-19, porém, considerou possível inferir que a indicação de tratamento para uso contra a doença estava sendo pautada, na medida do possível, por critérios técnicos, tendo em vista a compilação e análise de evidências disponíveis até aquele momento, por parte daquele órgão. Direcionou a análise relacionada à aquisição dos medicamentos em processos relacionados no tópico “Informações Adicionais”.

286. Foi proposto conhecer a representação e no mérito considerá-la improcedente, com encaminhamento de cópia da deliberação ao representante e ao MS.

287. O procurador do MPTCU Rodrigo Medeiros de Lima pediu para oficial nos autos, o que foi atendido pelo Relator (peças 31-32).

288. O membro do MPTCU, embora tenha concordado com a proposta desta unidade técnica - pela improcedência da representação -, destacou alguns aspectos relativos àquelas orientações formalizadas na Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS, sobre as quais avaliação mais robusta deverá ser efetuada na representação autuada no TC 019.895/2020-8. Entendeu necessário apreciar as conclusões da instrução à peça 28 daqueles autos com maior atenção, considerando a oportunidade de contribuir com o debate mais amplo, a ser travado pelo TCU.

289. O procurador reputou temerária a atuação do ministério, ao manter orientação às unidades de saúde e aos profissionais médicos com relação a medicamentos – inclusive com prescrição de dosagens – que são alvo de sérias dúvidas sobre sua eficácia.

290. Anotou que, ainda que não se considere a NI 17/2020, formalmente e em sentido estrito como PCDT, nos termos definidos no inciso II do art. 19-N da Lei 8.080/1990 e mesmo não tendo tais orientações caráter vinculativo dos profissionais de saúde aos medicamentos nelas indicados, chamou a atenção para a necessidade de aderência dessas orientações às melhores e mais atuais evidências científicas, até pela relevância de que se revestem para o setor de saúde brasileiro, em linha com o que dispõe o art. 19-Q, § 2º, inciso I, da referida lei, que trata da incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos (o relatório da Conitec levará em consideração evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo).

291. Citou o acompanhamento que vinha sendo levado a efeito pela Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), desde o início da pandemia, sobre as pesquisas que vinham sendo realizadas em todo o mundo e decorrentes evidências científicas sobre possíveis fármacos que poderiam ser usados no tratamento da Covid-19, as quais, aparentemente, não estavam sendo observadas pelo MS em suas orientações, ao que indicou o documento à peça 33, datado de 14/12/2020. Transcreveu excerto do referido documento, nos quais há os seguintes apontamentos:

a) a hidroxicloroquina, assim como a cloroquina, do mesmo grupo farmacológico, foram as medicações mais estudadas e avaliadas para COVID-19, e resultados preliminares de ação *in vitro* e alguns estudos observacionais iniciais promissores, infelizmente quando foram avaliados em estudos randomizados com grupo controle não demonstraram benefício, principalmente em pacientes hospitalizados com doença leve, moderada (no início da pandemia, em alguns países, mesmo pacientes com as formas leve e moderada da doença foram internados, possibilitando tais estudos), grave ou crítica (internados em Unidade de Terapia Intensiva), assim como em pacientes ambulatoriais nos primeiros dias de sintomas (“tratamento precoce”) e para profilaxia pós-exposição, o que levou as diversas sociedades médicas científicas e organismos sanitários internacionais a recomendarem contra seu uso em COVID-19 até aquele momento;

b) nos últimos quatro meses, em relação àquele momento, diversas publicações revisadas por cientistas renomados em revistas indexadas, incluindo estudos anexados em resposta aos quesitos

anteriores deste ofício, não demonstraram nenhum benefício do tratamento da COVID-19 com uso de cloroquina, hidroxiclороquina, azitromicina, dentre outros medicamentos testados;

c) não houvera qualquer atualização no documento "Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19" e tal fato por si já destaca a importância das notas de atualização emitidas pela SBI e por outras sociedades científicas relacionadas ao atendimento da COVID-19 para a orientação dos profissionais brasileiros;

d) em relação à solicitação de esclarecimento se os estudos científicos que a embasam a NI 17/2020 não têm valor científico para a SBI, destacou-se que (1) a Nota Informativa 17/2020 - SE/GAB/SE/MS inclui 93 referências bibliográficas, sendo apenas quatro estudos observacionais (incluindo estudos in vitro) e duas revisões sistemáticas com artigos disponíveis nos primeiros meses da pandemia; e nenhum resultado de estudo randomizado com grupo controle, com maior valor científico pelo desenho do estudo teria sido avaliado para a construção do referido documento; ao contrário, seus resultados teriam sido desconsiderados para a formulação de uma proposta terapêutica; e (2) o valor científico de cada referência da NI 17/2020 é indicado quando contextualizado na cronologia da pandemia e diante de publicações disponíveis até a data de sua formulação.

292. O Procurador do MPTCU trouxe posicionamento do National Institutes of Health (NIH), o qual teria recomendado contra o uso de cloroquina e hidroxiclороquina mesmo para pacientes não hospitalizados, "com exceção de ensaios clínicos" (peça 33, p. 8), e o Centro Europeu de Prevenção e Controle das Doenças (CEPCD), uma agência da União Europeia, a qual consideraria, inclusive, antiética a oferta da referida medicação, por não demonstrar benefício para o uso pretendido (peça 33, p. 12).

293. Referenciou ainda a Associação Médica Brasileira (AMB), que integra em seu Conselho Científico "Sociedades de Especialidade que representam as especialidades reconhecidas no Brasil", por meio de seu Comitê Extraordinário de Monitoramento da pandemia da Covid-19, em seu Boletim 02/2021, de 23/3/2021 (juntado aos autos à peça 34), que expressou opinião pelo banimento do uso de uma lista de fármacos sem eficácia científica comprovada no tratamento ou prevenção da Covid-19, dentre os quais a hidroxiclороquina e a cloroquina.

294. Amparado no posicionamento da AMB, assinalou que o tratamento da Covid-19, inclusive aqueles mencionados na Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS, não encontra embasamento nas evidências científicas mais atuais e relevantes, o que lança dúvidas razoáveis acerca do atendimento, pelo MS, dos requisitos da Lei 8.080/1990 (evidência científica, eficácia, segurança e efetividade) e diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria MS 3.916/1998 (uso racional de medicamentos).

295. Especificamente quanto à dispensação ou mesmo recomendação de uso de medicamentos, o Procurador espera que o MS atente para a diretriz de medicina baseada em evidências que se extrai da Lei 8.080/1990, ainda que haja, em tese, justificativa para a flexibilização de procedimentos – ao menos em um primeiro momento –, diante de situação emergencial, conforme caracterizou a pandemia da Covid-19.

296. Registrou o nobre Procurador que toda e qualquer manifestação com teor de orientação do governo federal no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, inclusive com o potencial de direcionar esforços financeiros de Estados e Municípios, deve ter como norte as diretrizes constitucionais (e.g. prevenção de agravos à saúde, cf. art. 196 da Constituição Federal), legais e regulamentares pertinentes, até mesmo pela sua já mencionada relevância. E que o gestor não pode descuidar dos princípios da eficiência e da economicidade.

297. Concluiu, ante o raciocínio apresentado, que merece atenção do Tribunal o cenário de ausência de evidência científica da eficácia – quando não de evidência científica de ineficácia – dos

medicamentos indicados para o tratamento precoce da Covid-19 nas “Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da COVID-19”.

298. *Destacou a oportunidade de se discutir, no TC 019.895/2020-8, a legitimidade da Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS para “indicar” medicamentos e respectivas dosagens para tratamento precoce da Covid-19 – inclusive quando há “sinais de gravidade” na situação do paciente.*

299. *Propôs que no mencionado TC 019.895/2020-8 ou em outro(s) processo(s) de controle externo relacionado(s) ao enfrentamento da Covid-19, sejam levados em conta os subsídios da SBI sobre a questão, notadamente no que diz respeito à ausência de eficácia dos medicamentos a que alude o documento à peça 33 (a exemplo da hidroxicloroquina, cloroquina, lopinavir/ritonavir, azitromicina, ivermectina e interferon beta-1), conforme indicam as evidências científicas nele mencionadas e confrontadas.*

300. *Não obstante as ressalvas e acréscimos consignados, o Procurador aduziu que não se verificou, de fato, contradição entre as orientações da referida nota informativa com as conclusões externadas pela OMS, a partir dos resultados provisórios constantes do estudo Solidarity Therapeutics Trial. Assim, nas estritas delimitações em que foi aduzida a representação à peça 1, o Ministério Público manifestou-se por sua improcedência.*

301. *A decisão do Tribunal, proferida por relação (Acórdão 751/2021-TCU-Plenário, peça 36), não fez menção ao parecer do MPTCU, tendo um dos “Considerandos” relatado que “a análise da legalidade e da legitimidade da Nota Informativa 17/2020-SE/AGB/SE/MS está sendo realizada em bases mais amplas no TC 019.895/2020-8”.*

302. *Na sequência, foram juntadas as peças 1, 5, e 7 do TC 005.273/2021-8 aos autos do TC 037.082/2020-5 (peças 38, 39 e 40, respectivamente). O TC 005.273/2021-8 é examinado no próximo tópico.*

303. *A instrução juntada (peça 39) propôs conhecer a representação; indeferir a cautelar requerida; promover a juntada de peças aos TC 022.765/2020-4 e TC 037.082/2020-5; e apensar o TC 005.273/2021-8 ao TC 019.895/2020-8. O Tribunal decidiu em linha com o proposto pela unidade técnica, consoante Acórdão 260/2021-TCU-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler (peça 40). O TC 005.273/2021-8 será objeto de análise em tópico adiante.*

Análise

304. *Conquanto pertinentes as ponderações trazidas aos autos pelo representante do MPTCU, seu parecer, datado de 27/3/2021, foi emitido cerca de 2 meses e meio antes da solicitação do Ministro da Saúde à SCTIE para confecção de protocolo clínico para o tratamento da COVID-19, feita em 10 de maio de 2021.*

305. *Entende-se que a submissão da matéria à avaliação da Conitec, e os procedimentos adotados na referida comissão, ainda que não haja coincidência total entre os medicamentos, atendeu às preocupações do Procurador, notadamente as que fizeram referência aos apontamentos da SBI. Consoante fartamente relatado nesta instrução, o assunto foi amplamente debatido, devendo ser destacado a heterogeneidade do colegiado da Conitec, a consulta e a audiência pública realizadas, o que trouxe subsídios robustos para a decisão do gestor do MS, não obstante o cenário intranquilo e as intercorrências havidas, consoante relato dos itens 178-179 desta instrução. Entendeu-se que as decisões foram motivadas, conquanto parcela significativa dos elementos trazidos pelo titular da SCTIE em nota técnica contrária ao parecer da Conitec tenham sido refutados pelo juízo da 4ª VFRJ, em decisão que determinara a anulação da NI 17/2020, posteriormente reformada em acórdão do TRF-2ª Região.*

306. *Acerca de posicionamentos de órgãos com atuação na temática saúde e sociedades médicas, houve variedade nas opiniões. No TC 016.542/2021-5, representação oriunda também do*

MPTCU, requerendo que o Tribunal adote as medidas necessárias a apurar os gastos de R\$ 23 milhões do governo federal na divulgação do “tratamento precoce” para a covid-19, medida comprovadamente ineficaz contra a doença, instruído pela então SecexAdmin, o Tribunal, ao apreciar o feito, expôs os seguintes “Considerandos” para ao final não conhecer a representação e arquivar os autos (Acórdão 17405/2021-TCU-1ª Câmara, da relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues):

(...)

Considerando que, à época, havia controvérsia, entre médicos, associações e sociedades médicas, instituições e organizações de saúde (nacionais e internacionais), a respeito da eficácia dos fármacos utilizados no combate à Covid-19, além de estudos com conclusões discrepantes;

Considerando que, desde o início da pandemia, houve mudança de posicionamento da FDA, OMS, AMB e SBI, em relação à recomendação de utilizar cloroquina como tratamento à Covid-19;

Considerando que não se insere entre as funções do Tribunal avaliar se determinado medicamento é eficaz ou não para combater doença específica, por não deter essa expertise e por haver órgãos e instâncias com essa competência; [grifou-se]

307. *Tomando-se a deliberação acima transcrita como referência, entende-se que admitir o requerido pelo Procurador (considerar posicionamento da SBI em detrimento de outras associações, sociedades médicas e afins e proceder à análise) representaria tarefa hercúlea, o que demandaria imersão em estudos clínicos, com toda a peculiaridade e complexidade envolvidas (qualidade e hierarquia de estudos, análise de erros, possíveis vieses, nível de evidência etc.), e que esta Corte de Contas atuasse como árbitro em eventuais posições antagônicas, o que, como dito, avançaria os limites de sua competência. Ainda que se entendesse ser o caso de se proceder a tal análise, isso requereria instrumento adequado para tanto, pelas razões citadas, fiscalização na modalidade auditoria.*

308. *Não obstante, consoante tabela disposta no parágrafo 172 desta instrução, houve avaliação da Conitec quanto aos seguintes medicamentos: anticoagulantes, azitromicina, anticorpos monoclonais, budesonida, colchicina, corticosteroides sistêmicos, cloroquina/hidroxiclороquina, ivermectina, nitazoxanida e plasma convalescente. O parecer da Conitec foi pela aprovação das diretrizes (que indicavam a não administração dos referidos medicamentos). Todavia, a decisão do SCTIE foi em sentido contrário (não aprovação das diretrizes). O resultado prático é que não houve diretrizes específicas acerca do uso desses medicamentos de uso ambulatorial.*

309. *Além desses medicamentos, proximamente e após a emissão do parecer do procurador, houve as seguintes avaliações e autorizações relacionadas a medicamentos utilizados no combate à Covid-19, conforme a pandemia foi tendo seu curso:*

a) *Autorização de Uso Emergencial (AUE) do anticorpo monoclonal Sotrovimabe, em 8/9/2021, indicado para o tratamento de Covid-19 leve a moderada em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais (e que pesem pelo menos 40 kg) e que estão em risco de progressão para o estágio grave da doença; uso restrito a hospitais, mas não está indicado para uso em pacientes hospitalizados que necessitem de oxigenoterapia ou que precisem de aumento na taxa de fluxo de oxigênio basal (peça 685, p. 25 do TC 015.125/2021-1);*

b) *AUE do anticorpo monoclonal Evusheld (Cilgavimabe + Tixagevimabe), em 24/2/2022, indicado para profilaxia antes da exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg), que atendam a certas condições (peça 685, p. 25 do TC 015.125/2021-1);*

c) *autorização definitiva para Rendesivir, em 12/3/2021 (peça 685, p. 21 do TC 015.125/2021-1);*

- d) *autorização definitiva para Baricitinabe, em 17/9/2021 (peça 685, p. 21 do TC 015.125/2021-1);*
- e) *AUE do Paxlovid (Nirmatrelvir+Ritonavir), em 30/3/2022 (peça 685, p. 21 do TC 015.125/2021-1);*
- f) *AUE do Molnupiravir, em 4/5/2022 (peça 685, p. 21 do TC 015.125/2021-1).*

310. *Também, painel da Anvisa direcionado ao andamento das análises de vacinas e medicamentos contra Covid-19 (disponível em <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoib2U0MGJwZWMTMjBjOC00YmZILTg5NDItZmEyN2FiNmJjZjk5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9> traz informações dos seguintes medicamentos:*

- a) *banlanivimabe+etesevimabe: autorização de uso emergencial aprovada em 13/5/2021 e revogada em 4/2/2022;*
- b) *regkirona (regdanvimabe): autorização de uso emergencial aprovada em 11/8/2021 e suspensa temporariamente em 28/3/2022;*
- c) *regn-COV-2 (casirivimabe+imdevimabe): autorização de uso emergencial aprovada em 11/8/2021 e suspensa temporariamente em 28/3/2022.*

311. *De outro lado, a título de informação, conforme painel da Conitec, houve avaliação dos seguintes medicamentos utilizados no combate à Covid-19 para possível incorporação (disponível em <https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/a72ad29b-b16e-4626-8a1d-0da1a4084039/page/LN1TB?params=%7B%22dp16%22:%22a199980439w277452023%22%7D>):*

- a) *Rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 9/9/2021;*
- b) *Casirivimabe/imdevimabe para pacientes de alto risco infectados por SARS-CoV-2, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 9/9/2021;*
- c) *Banlanivimabe/etesevimabe para pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 31/8/2021;*
- d) *Casirivimabe/imdevimabe para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados de alto risco, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 3/1/2022;*
- e) *Baricitinibe para tratamento da Covid-19 em pacientes adultos, hospitalizados e que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 1º/4/2022;*
- f) *Nirmatrelvir + ritonavir para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave, decisão do MS favorável à incorporação, em 6/5/2022;*
- g) *Cilgavimabe + tixagevimabe para profilaxia pré-exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg), decisão do MS desfavorável à incorporação, em 29/9/2022;*
- h) *Tocilizumabe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados, decisão do MS favorável à incorporação, em 12/9/2022;*
- i) *Molnupiravir para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados com alto risco de agravamento da doença, decisão do MS desfavorável à incorporação, em 12/9/2022;*
- j) *Nirmatrelvir/Ritonavir para o tratamento da Covid-19 para pacientes com sintomas leves a moderados, que não requerem oxigênio suplementar, independentemente do status vacinal e com*

idade 65 anos ou imunocomprometidos com idade 18 anos, decisão do MS favorável à manutenção da incorporação, em 5/3/2024.

312. Portanto, houve apenas dois medicamentos incorporados para uso no SUS. Especificamente quanto aos medicamentos referenciados na NI 17/2020, eles já eram administrados para outras doenças. A utilização deles, para o combate à Covid-19, se deu sob a modalidade off-label (condição caracterizada na NI 17/2020). Conforme acima dito, com a alteração da Lei 14.313/2022, o uso off-label de medicamentos passou a ter exigência de avaliação por parte da Conitec - indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec. Fosse hoje, a emissão da NI 17/2020 deveria ser antecedida de análise da referida comissão.

313. Assim, em linha com os argumentos e proposição feitos no processo principal, e dada a continuidade dos casos e óbitos de Covid-19, propõe-se que a apensada representação seja conhecida e julgada parcialmente procedente.

TC 005.273/2021-8

314. Trata-se de representação do MPTCU para que o Tribunal apure ação do governo federal no sentido de forçar a inclusão de medicamentos sem comprovação científica de eficácia no combate à covid-19 nos chamados “kit covid” distribuídos pelos municípios à população, não só pondo em risco a saúde e a vida das pessoas como também causando prejuízo ao erário e eliminando provas dos atos irregulares praticados pelos gestores responsáveis.

315. A instrução de peça 5 considerou que a representação preenchia os requisitos para sua admissibilidade. Todavia, observou que uma das medidas requeridas pelo representante – apurar a ocorrência de eventual prejuízo ao erário decorrente da distribuição de medicamentos para o combate à pandemia da covid-19 - tem caráter positivo, e traduzia-se, em verdade, em pedido de fiscalização ou realização de auditoria -, providência a qual o representante não é legitimado a fazê-lo, segundo o previsto na Constituição Federal (art. 71, inciso IV) e no art. 232 do RI/TCU.

316. Obtemperou-se que fazia-se presente o interesse público, consubstanciado pela exigência do cumprimento dos normativos relacionados à saúde pública, especialmente os atinentes à área de medicamentos, temática que apresenta normativos específicos quanto à incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS), aos procedimentos para aquisição e qual esfera da federação deve fazê-lo, bem como atribuem competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) acerca do registro e pós-registro e da regulação de preços, essa última por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

317. Foram listados os processos relacionados à temática e foi proposto o conhecimento da representação, o indeferimento da cautelar então pleiteada e o apensamento a estes autos. O Tribunal decidiu em consonância com a unidade técnica (Acórdão 260/2021-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler).

Análise

318. Embora louvável a preocupação do membro do Parquet, entende-se que deve ser considerada a situação de então da pandemia, cercada de incertezas, medo da doença, ao que soluções foram tentadas para debelar aquela crítica situação. Conforme assinalado na Nota Técnica 3/2022, o contexto da pandemia levou à intensa politização no âmbito da saúde pública e privada em todo o mundo, o que acrescenta risco de difícil mensuração à qualidade assistencial prestada à população.

319. Ademais, uma das razões invocadas pelo Ministério da Saúde, em manifestações à época na mídia, é que medicamentos como os listados na NI 17/2020 já vinham sendo administrados a

pacientes na rede privada, consoante autonomia do médico (Parecer CFM 4/2020). O MS então teria procurado franquear a mesma possibilidade aos usuários da rede pública, ao que ressaltou que referidos medicamentos eram de baixo valor e sem efeitos colaterais (já que eram largamente utilizados, com segurança, dado o longo tempo de uso deles pela população para o tratamento de outras doenças).

320. *Consoante dito na representação do tópico anterior, avaliar estudos referenciados para indicação de uso de medicamentos contra a Covid-19 representaria tarefa hercúlea, o que demandaria imersão em estudos clínicos, com toda a peculiaridade e complexidade envolvidas (qualidade e hierarquia de estudos, análise de erros - de seleção, de acompanhamento -, período adequado, possíveis vieses, níveis de evidência etc.), e que esta Corte de Contas atuasse como árbitro em eventuais posições antagônicas, o que, como dito, extrapolaria os limites de sua competência.*

321. *Ainda, a Nota Informativa 17/2020 teve o teor de orientação; portanto, não se falar em “forçar a inclusão de medicamentos sem comprovação científica de eficácia no combate à covid-19 nos chamados ‘kit covid’ distribuídos pelos municípios à população”, à falta de elementos que prove tal assertiva.*

322. *Também, nos autos principais, considerou-se que o Ministério da Saúde não extrapolou sua competência com a edição do ato, dado o cenário da pandemia e as circunstâncias envolvidas. Não obstante, está sendo proposto que o Tribunal determine a anulação da Nota Informativa 17/2020.*

323. *Isso posto, propõe-se seja a representação julgada parcialmente procedente.*

TC 000.392/2021-9

324. *Trata-se de representação formulada pelo MPTCU para que o Ministério da Saúde se abstenha de incentivar o uso de medicamentos que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) são ineficazes no tratamento de pacientes com Covid-19, tal como a cloroquina e a hidroxiclороquina, bem como se abstenha de realizar despesas para aquisição ou produção desses medicamentos, até que o Tribunal decida sobre o mérito da questão.*

325. *Instrução de peça 5 propôs conhecer a representação, por preenchidos os requisitos de admissibilidade, e indeferir a cautelar pleiteada, por restarem ausentes os pressupostos para sua concessão. Foram listados processos conexos e proposta diligência à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus/AM para que (i) informe se houve algum tipo de pressão por parte dos membros da força-tarefa do Ministério da Saúde quando da visita feita ao município no dia 11/1/2021, no sentido de que a unidade de saúde difundisse a utilização de medicamentos como cloroquina, hidroxiclороquina e/ou ivermectina no tratamento precoce dos pacientes com Covid-19; (ii) encaminhe a este Tribunal a cópia do ofício da lavra da Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Sra. Mayra Pinheiro, no qual afirma que é “inadmissível” a não adoção da orientação do Ministério da Saúde e pede autorização dessa secretaria municipal de saúde para realizar visitas nas unidades básicas de saúde com a finalidade de difundir a utilização desses medicamentos no tratamento precoce da Covid-19; e (iii) descreva como se deu a visita mencionada na alínea anterior e qual é o posicionamento da referida secretaria municipal quanto ao uso da cloroquina, hidroxiclороquina e/ou ivermectina no tratamento precoce dos pacientes com Covid-19 nesse município. O Relator concordou com as medidas propostas (peça 8).*

326. *Recebidas as informações diligenciadas, instrução de peça 17 assim relatou:*

a) *sobre os fármacos citados, quanto ao uso de cloroquina, hidroxiclороquina e/ou ivermectina, a SEMSA tanto os adquiriu, desde 2020, como os solicitou ao Ministério da Saúde, para que a classe médica, caso entendesse necessário, pudesse ter alternativa farmacológica que vem sendo utilizados no Brasil, como antiparasitários, antitérmicos, antibióticos, antiagregante*

plaquetário, analgésicos e corticoides, além de outros, que compõem a Farmácia Básica na Atenção Primária;

b) foi encaminhada cópia do ofício da lavra da Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Sra. Mayra Pinheiro, no qual afirma que é “inadmissível” a não adoção da orientação do Ministério da Saúde e pede autorização para realizar visitas nas unidades básicas de saúde;

c) houve descrição da visita realizada, a saber: a visita realizada no dia 11/01/2021, dos membros da força-tarefa do Ministério da Saúde à secretaria, teve como pauta principal, em razão da crise de oxigênio à época estabelecida, a falta de oxigênio no estado do Amazonas, bem como do estoque de insumos para a manutenção do SAMU e da Maternidade Moura Tapajós. Acerca da visita in loco nas unidades de saúde, foi dito que foram observados: como estavam sendo realizados os testes do novo Coronavírus, a estrutura referente ao oxigênio usado por essas unidades ou não, bem como, no caso da Maternidade, sua estrutura e armazenamento;

d) a respeito do posicionamento da Secretaria de Saúde de Manaus, quanto ao uso da cloroquina, hidroxiclороquina e/ou ivermectina no tratamento precoce dos pacientes com Covid-19, no município de Manaus, foi afirmado que por um curto de tempo o Ministério da Saúde divulgou em site, o aplicativo TrateCov, o qual foi retirado de publicação, porém, mesmo durante a publicidade, a Secretaria entende que o ato médico dá autonomia aos profissionais médicos para fazer utilização de medicamentos de acordo com o protocolo baseado em publicações científicas de instituições renomadas.

327. Feito esse relato, o auditor-instrutor assinalou que, nos primeiros dias de 2021, o “Plano Manaus” foi produzido pelo Ministério da Saúde, definindo as ações a cargo da pasta ministerial e as orientações a serem expedidas para o enfrentamento da emergência decorrente do agravamento dos casos de Covid-19 no Estado do Amazonas, principalmente em Manaus. Tal plano expressamente recomenda aos gestores estaduais e municipais que devem: “verificar se estão sendo empregadas as medidas de prevenção, diagnóstico e tratamento precoce; caso contrário, incentivá-las e esclarecer os profissionais”.

328. Em 7/1/2021, foi expedido o Ofício 5/2021/SGTES/GAB/SGTES/MS com o objetivo de dar início ao cumprimento do “Plano Manaus”. Esse documento solicitou autorização da Secretaria de Saúde de Manaus para realizar visitas às Unidades Básicas de Saúde destinadas ao atendimento preventivo à Covid-19, com a finalidade de difundir o tratamento precoce.

329. O auditor fez menção à Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, a qual não teria cumprido o art. 19-T, inciso I, da Lei 8.080/1990 (submissão da nota à Anvisa, dado o uso off-label de medicamentos) e com base na NI 17/2020, no Plano Manaus e no Ofício 5/2021, verificou que, de fato, foram apresentadas orientações e até mesmo incentivos oficiais para tratamento precoce de pacientes com diagnóstico de Covid-19, todavia não há nos autos evidências que comprovem que o Ministério da Saúde obrigou a Secretaria de Saúde de Manaus a utilizar nesses pacientes cloroquina, hidroxiclороquina e/ou ivermectina.

330. Ressaltou o auditor que se houvesse tal obrigação ter-se-ia violado o princípio federativo, contrariando a autonomia político-administrativa insculpida no art. 18 da Constituição Federal, e que o art. 19-P, inciso I, da Lei 8.080/1990, define que a reponsabilidade pelo fornecimento de medicamentos (das relações instituídas pelo gestor federal do SUS) será pactuada na Comissão Intergestores Tripartites (CIT). Destacou o art. 2º, inciso II, da Lei 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da medicina), o qual define que a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças é um ato profissional exclusivo do médico. O auditor registrou que a NI 17/2020 respeitou essas legislações, consoante citação feita de teor da referida nota. Fez referência ao Parecer CFM 4/2020, no qual é

afirmado que não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiclороquina em pacientes portadores da Covid-19.

331. *O auditor fez as seguintes considerações:*

a) *a inexistência de relação de causa e efeito entre as condutas (ações e omissões) dos gestores federais e o resultado indicado na representação (utilização de medicamentos no tratamento precoce da Covid-19 em Manaus);*

b) *para evidenciar a falta do liame entre o agir do responsável e o resultado, teria de ser considerado que no início da pandemia (em março de 2020) diversos governadores do país disponibilizaram os medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina para os hospitais que atendiam pacientes do SUS e estavam sob a responsabilidade do gestor local, situação que foi constatada na Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia, conforme consta das Notas Taquigráficas da sessão de 20/5/2021 (peça 16, p. 13, dos referidos autos);*

c) *antes mesmo da emissão das referidas Notas Informativas do Ministério da Saúde, do “Plano Manaus” e do Ofício 5/2021/SGTES/GAB/SGTES/MS, já havia utilização precoce de medicamentos (cloroquina e hidroxiclороquina) em algumas unidades da federação, demonstrando que as citadas condutas dos gestores federais (emissão dos documentos) não representam condição essencial e indispensável para o resultado apontado na representação, isto é, não é possível caracterizar o nexo de causalidade.*

332. *Trouxe doutrina do professor Carlos Alberto Gonçalves, o qual foi didático ao afirmar que “é necessário que se torne absolutamente certo que, sem esse fato, o prejuízo não poderia ter lugar” (GONÇALVES, Carlos Roberto. Responsabilidade Civil. 8ª ed. rev. Saraiva. 2003, p. 520.).*

333. *Com base na resposta da Secretaria de Saúde de Manaus, o auditor avaliou que não procedem os fatos narrados na representação que deu origem aos referidos autos, pois tanto a autonomia do ente federado quanto a autonomia do médico foram respeitadas nos termos da lei. Segundo ele, é possível afirmar que as duas matérias jornalísticas utilizadas na representação apenas indicaram correlações de circunstâncias, documentos e situações ocorridas, sem estabelecer a relação de causa e efeito dos fatos, uma vez que em momento algum foi citada a autonomia do médico (garantida em lei) como possível causa da prescrição dos referidos fármacos.*

334. *Em síntese, o auditor concluiu que não foram detectados indícios de descumprimento legal por parte dos gestores e não ficou caracterizado nexo de causalidade entre as condutas apuradas e os supostos resultados indicados na representação do MP/TCU e, em decorrência disso, não seria possível efetuar responsabilização dos gestores.*

335. *Foi proposto conhecer a representação e no mérito considerá-la improcedente.*

336. *O Relator não se manifestou acerca do mérito da representação, tendo endereçado a análise do objeto a estes autos, mediante determinação de apensamento.*

Análise

337. *O objeto tratado no processo apensado tem em comum com os diversos processos também apensados ao processo principal a utilização de medicamentos de uso precoce no combate à Covid-19, diferenciando-se, neste caso, a forma de atuação de gestores do MS em localidade específica, Manaus/AM, em visita técnica realizada.*

338. *A explosão de casos de Covid-19 nos meses de dezembro/2020 e janeiro/2021 em Manaus, causados pela variante gamma/omicron, requereu a mobilização do governo federal e de outros estados da federação para levar suprimento de oxigênio medicinal àquela cidade e remoção de pacientes para outros estados. Houve relato da situação e foram mostradas ao país pela rede televisiva e mídias sociais cenas de triste lembrança.*

339. *Tal situação foi acompanhada por esta unidade técnica, na medida do possível, porquanto o escopo era amplo, no acompanhamento autuado para verificar as ações do Ministério da Saúde no combate à pandemia (TC 014.575/2020-5, sucedido pelo TC 015.125/2021-1). Inclusive, foi autuada representação da unidade técnica a respeito da falta de oxigênio medicinal em unidades de saúde do Estado do Amazonas (TC 000.344/2021-4). No exame meritório, a unidade técnica entendeu que o Ministério da Saúde não teria exercido sua competência de controle e monitoramento dos insumos estratégicos a nível nacional, nos termos do artigo 16, inciso VI e § 1º, da Lei 8.080/1990 e artigo 10, § 1º, do Decreto 7.616/2011. Mas também se observou que não houve comunicação do ente local ao MS com antecedência adequada para que agisse, ainda mais considerando a localização geográfica daquela capital e as dificuldades logísticas associadas.*

340. *Além do mais, o controle do insumo era preponderantemente realizado pela empresa contratada, e não pelo gestor. Assim, foi proposto determinar ao MS que, no prazo de sessenta dias, apresentasse plano de ação que especificasse as ações a tomar, seus responsáveis e os prazos para implementação, para monitorar o abastecimento de oxigênio medicinal nos entes subnacionais. Tal proposta foi acolhida nos termos do item 9.2 do Acórdão 676/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler.*

341. *O acima narrado tem íntima relação com o objeto desta representação apensada (explosão de casos provoca procura de atendimento, que por sua vez demanda uso de medicamentos). O cenário desolador de então exigia urgentes ações e intervenções por parte do Ministério da Saúde.*

342. *Assim, nesses estritos termos, como o mérito do TC 000.392/2021-9 foi endereçado a estes autos, pela via do apensamento, nesta fase processual concorda-se com a análise então empreendida pelo auditor, consoante relato dos itens 327-335. Em resumo, constata-se a inexistência de relação de causa e efeito entre as condutas (ações e omissões) dos gestores federais e o resultado indicado na representação (utilização de medicamentos no tratamento precoce da Covid-19 em Manaus); a falta do liame entre o agir do responsável e o resultado, pois desde o início da pandemia (em março de 2020) diversos governadores do país disponibilizaram os medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para os hospitais que atendiam pacientes do SUS e estavam sob a responsabilidade do gestor local, situação que foi constatada na CPI-Pandemia; e antes mesmo da emissão das referidas Notas Informativas do Ministério da Saúde, do “Plano Manaus” e do Ofício 5/2021/SGTES/GAB/SGTES/MS, já havia utilização precoce de medicamentos (cloroquina e hidroxicloroquina) em algumas unidades da federação, demonstrando que as citadas condutas dos gestores federais (emissão dos documentos) não representam condição essencial e indispensável para o resultado apontado na representação, isto é, não é possível caracterizar o nexo de causalidade.*

343. *Faz-se adição apenas de um ponto. Ainda que se vislumbresse ação ou omissão relevantes atribuíveis aos gestores, nos termos do art. 28 do Decreto-Lei 4.657/1942, requerer-se-ia a presença de dolo ou erro grosseiro dos gestores do MS, devendo ser notado que, na interpretação de normas sobre gestão pública, devem ser considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor, bem como as exigências das políticas públicas a seu cargo e que em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, devem ser consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente de acordo com o art. 22, § 1º da mesma norma.*

344. *Em conclusão, não há elementos que levem à reavaliação da análise feita à época no processo no sentido de alterar o juízo então firmado. Desse modo, propõe-se conhecer a representação, declarar a perda de objeto da cautelar e o julgamento de mérito pela improcedência da representação.*

345. *Trata-se de representação formulada por nove procuradores do Ministério Público Federal (MPF) para que o Tribunal apure, dentre outras providências cautelares, com escopo de impedir a ocorrência de danos à saúde decorrentes de uso precoce da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de Covid-19, a imediata suspensão da Nota Informativa n. 9/2020-SE/GAB/SE/MS e a ampla divulgação da suspensão da referida nota.*

346. *Instrução de peça 4 procedeu ao exame do objeto. A análise perpassou os seguintes tópicos: Orientações da OMS em situações de surtos de doenças infecciosas - novos estudos; princípios da precaução, eficácia e proporcionalidade; desigualdade na assistência aos portadores do novo coronavírus; devido processo legal de incorporação de tecnologia; da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec); uso off-label de medicamentos; e atuação do Conselho Nacional de Saúde (CNS).*

347. *Feita a análise inicial, tendo por referência as leis aplicáveis e sua interpretação, bem como julgados das Cortes Superiores, foi proposto conhecer a representação, indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pelos representantes, tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para a adoção da medida; e a realização de diligência à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde para apresentação de informações, no prazo de quinze dias.*

348. *O Relator dos autos concordou em essência com a proposta formulada. Determinou a realização de diligência, para encaminhamento pelo Ministério da Saúde das seguintes informações referentes à Nota Informativa 9/2020-SE/GAB/SE/MS (peça 7):*

- a) estudos técnicos relativos ao aumento da demanda e ao impacto financeiro em razão da realização dos exames de relevância e complementares elencados na nota informativa;*
- b) ações necessárias para estruturar os entes subnacionais de forma a assegurar o acesso dos usuários do SUS aos testes de diagnóstico, aos exames laboratoriais e complementares descritos na nota informativa, bem como para repartir, entre os gestores do SUS, a responsabilidade financeira para aquisição em larga escala dos fármacos indicados na nota citada;*
- c) plano de aquisição ou produção dos medicamentos que serão utilizados no tratamento de pacientes com Covid-19, informando estimativas de produção e distribuição aos entes subnacionais, de acordo com estudos técnicos de evolução da pandemia;*
- d) plano de farmacovigilância, indicando como serão realizados o acompanhamento da evolução do tratamento preconizado, a constatação dos resultados terapêuticos, o surgimento de intolerâncias e reações adversas importantes, tal qual exigido na Resolução RDC 200/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;*
- e) manifestação quanto às orientações da Organização Mundial de Saúde e do Conselho Nacional de Saúde que não recomendam a utilização de cloroquina ou hidroxicloroquina fora do contexto de testes clínicos e quanto à ausência de estudos científicos que comprovem a eficácia do medicamento para o tratamento da Covid-19;*
- f) manifestação em relação às orientações anteriores do Ministério da Saúde que indicavam a realização de exame de diagnóstico apenas nos casos graves da Covid-19.*

349. *A UJ foi oficiada pelo ofício de peça 8, com ciência à peça 9. A resposta do Ministério da Saúde foi juntada à peça 10 dos autos.*

350. *Inicialmente, observa-se que o texto do expediente do MS não corresponde, na totalidade, ao teor dos itens do ofício de diligência. Há referência e respostas às perguntas do MPF.*

1) Em 20 de maio do corrente, foi publicada Nota Informativa nº 9/2020- SE/GAB/SE/MS, relacionada à administração de hidroxicloroquina a pacientes diagnosticados com COVID-19, ainda que com sintomas leves. Qual é a natureza jurídica dessa orientação, para os médicos privados e para os

médicos vinculados ao Sistema Único de Saúde? Houve ou há estudos do Ministério da Saúde em relação a outros medicamentos e/ou alternativas terapêuticas voltados a essa mesma finalidade?

351. Em resposta (peça 10, p. 3-4), disse que, conforme o Manual de Redação da Secretaria de Vigilância em Saúde, Nota Informativa é documento em que é feita a exposição de um assunto, contendo dados e análises relevantes do ponto de vista administrativo, técnico-científico ou jurídico. Pode ser elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, ou do público em geral. Pode dirigir-se à comunidade do MS; mas também à imprensa ou ao público em geral.

352. Esclarece que a natureza jurídica da NI 17/2020 é a de uma Nota Informativa, que busca somente orientar a prescrição de medicamentos já utilizados em larga escala para o presente momento e para situações diversas em outros momentos e que ela busca somente e tão somente indicar prescrições seguras e em utilização no presente momento que devem se dar conforme discricionariedade do paciente e de seu médico assistente, haja vista a disseminação da informação sobre o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina e a possibilidade do seu uso sem padronização e mesmo por decisão individual, sem prescrição ou acompanhamento médicos.

353. Reforçou que Notas Técnicas e Notas Informativas são utilizadas pelo Ministério da Saúde para orientar os diferentes entes e agentes que executam as ações descentralizadas no SUS, não se tratando de protocolo nem de diretrizes terapêuticas. É um documento administrativo de informação e comunicação.

354. Com base na Lei 12.401/2011, trouxe conceitos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), Protocolos de Uso, Diretrizes Nacionais/Brasileiras e Linhas de Cuidados.

2) Considerando que a hidroxicloroquina já é utilizada para o tratamento de outras doenças, quais providências foram adotadas para que a ampliação do seu uso não acarrete desabastecimento para essas pessoas?

355. Afirmou que no âmbito do Centro de Operações de Emergência (COE), do Ministério da Saúde, foram feitos cálculos para verificar a capacidade de produção e armazenagem dos fármacos incluídos na Nota Informativa 9/2020/SE/GAB/SE/MS (peça 10, p. 5).

356. Trouxe quadro com diferenças entre hidroxicloroquina e cloroquina, com tópicos molécula origem, biodisponibilidade, mecanismo de ação, farmacodinâmica, eventos adversos e toxicidade (peça 10, p. 5-8).

357. Apresentou tabela com discriminação da distribuição de cloroquina para os Estados (peça 10, p. 9).

358. Mencionou as doenças para as quais o tratamento com hidroxicloroquina é indicado, conforme PCDT publicados pelo Ministério da Saúde: Artrite Reumatoide, Dermatomiosite e Polimiosite e Lúpus Eritematoso Sistêmico (peça 10, p. 10). O fornecimento é no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Especificou os grupos de medicamento e o modo de financiamento/distribuição, sendo a hidroxicloroquina elencada no grupo 2 do CEAF (medicamentos sob responsabilidade das SES e Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF). Informou número de medicamentos distribuídos aos Estados e DF.

3) Há notícias de que, desde que a hidroxicloroquina foi cogitada como tratamento para a COVID-19, verifica-se falta do medicamento em farmácias. O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento dos

produtores nacionais da substância, com a respectiva capacidade de manufatura? Caso positivo, remeter cópia.

359. *Disse que o Ministério da Saúde dispõe de mapeamento dos produtores nacionais da substância cloroquina, com a respectiva capacidade de manufatura. Em relação ao mapeamento dos produtores, em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa, no tópico “Serviços da Anvisa”, “Consulta a registro de produtos”, indicou os registros válidos observados para cloroquina e hidroxiclороquina (peça 10, p. 11-12).*

360. *Anotou que compete à Anvisa informar sobre a capacidade de manufatura, expedindo relatórios de comercialização, consumo, estoques e capacidade produtiva de fabricação, inclusive de comprimidos a base de hidroxiclороquina e cloroquina.*

4) *Nos termos do artigo 19-R da Lei 8.080/90, na redação da Lei 12.401/2011, e do artigo 15 do Decreto 7.646/2011, 'a incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.' A orientação publicada significa que a hidroxiclороquina foi incorporada ao SUS?*

361. *Informou que não se trata de incorporação, inclusive do ponto de vista da Lei e do Decreto mencionados. Mais ainda porque a Conitec, como regra geral, não avalia produtos não registrados na Anvisa ou para uso não estabelecido em bula (off label), consoante inteligência do art. 19-T da Lei 8.080 de 19/09/1990 (Lei orgânica do SUS), mas que pode comportar exceções previstas, quais sejam:*

a) *dispensa legal de registro: quando o medicamento for adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais, com vistas à utilização em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos moldes da Lei 9.782/1999; ou*

b) *por uso off label no âmbito do SUS, sendo imprescindível, para tanto, expedição de prévia autorização da Anvisa, nos termos do art. 24, da Lei 6.360/1976 c/c art. 21 do Decreto 8.077/2013.*

362. *Assinalou que, mesmo o uso off-label tem de ser devidamente orientado, para proteção das pessoas e também para evitar o desabastecimento pelo descontrole do uso de produtos essenciais. Destacou que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Associação Brasileira de Medicina (AMB) manifestaram-se favoravelmente ao uso de cloroquina e hidroxiclороquina naquele momento da pandemia.*

363. *Disse que até o momento da resposta (agosto de 2020), não havia demanda na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), para análise de incorporação dos medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19, e que, para tanto, há de ser o registro prévio do medicamento na Anvisa.*

364. *Esclareceu que, caso houvesse atendimento aos requisitos dispostos no ordenamento jurídico vigente e fosse protocolada na Conitec demanda para análise da referida tecnologia para o tratamento da Covid-19, em cumprimento às exigências impostas pelo Decreto 7.646/2011 e pela Lei 8.080/1990, o processo administrativo de análise deveria ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto. Destacou que durante a condução do referido processo administrativo devem ser apresentados estudos de evidências científicas que demonstrem que a tecnologia é segura e eficaz, bem como a obrigatoriedade de realização de consulta pública, com prazo de 20 (vinte) dias.*

5) *Solicita-se a remessa de cópia integral do processo administrativo que resultou na edição da Nota Informativa nº 9/2020- SE/GAB/SE/MS.*

365. *Sublinhou que os processos administrativos foram internos, a partir do Comitê de Operações Emergenciais, que contou com inúmeros especialistas externos e técnicos do próprio Ministério da Saúde, tendo ao final a Nota Informativa 9/2020 sido assinada por todos os secretários, sob a coordenação da Secretaria Executiva (NUP 25000.070255/2020-12).*

6) *Na hipótese de o Ministério da Saúde considerar que a hidroxiclороquina está incorporada ao Sistema Único de Saúde, encaminhar cópia dos procedimentos e parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos do art. 19-Q, da Lei 8.080/90.*

366. *Disse que não se aplica, pois não se trata de incorporação.*

7) *Considerando o disposto no Anexo A da Nota Informativa nº 9/2020 - SE/GAB/SE/MS, especialmente o previsto nas notas números 2, 3, 14, 16, 17, 18, 19 e 20, esclarecer se o Sistema Único de Saúde - SUS possui condições materiais e de pessoal para o atendimento dessas recomendações em todas as unidades de saúde que compõem o SUS:*

"2. O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde.

3. Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica. (...)

14. Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.

16. Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxiclороquina + azitromicina.

17. Monitorar o uso de anticoagulantes.

18. Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultrasensível), AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, Ddímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RTPCR SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.

19. Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.

20. A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dias do tratamento com cloroquina ou hidroxiclороquina com associação eventual com azitromicina".

367. *Informou que o diagnóstico de uma virose, entre elas a COVID-19, é clínico e epidemiológico. Com base na história, antecedentes pessoais e familiares, estilos de vida, possíveis fontes de infecção e exame físico, uma hipótese diagnóstica é levantada e solicita(m)-se exame(s) complementar(es) para a sua confirmação, conforme indicado(s). Os exames são os que o médico solicita para confirmar ou afastar a sua hipótese diagnóstica e podem ser laboratoriais, de imagem e patológicos, os quais precisam ser interpretados e compatibilizados com os achados à anamnese e ao exame físico, para que se feche o diagnóstico da doença ou condição do indivíduo.*

368. *Entre os exames complementares, disse que se pode ou não dispor de exames laboratoriais específicos. No caso da infecção pelo SARS CoV-2, há identificação da sua presença por meio de técnica molecular – o PCR-RT (sigla em Inglês para reação em cadeia da polimerase em tempo real) ou sorológica – dosagem de imunoglobulinas IgA (mucosa), IgM e IgG (séricas). Cada um desses exames tem características peculiares, como o período de tempo em que têm mais chance de auxiliar*

no diagnóstico da COVID-19, como também as técnicas e métodos empregados, sua acurácia e valores preditivos positivo e negativo.

369. Quando exames específicos para a infecção pelo SARS CoV2 são disponíveis, caberá ao médico selecionar aquele mais apropriado, conforme a fase de evolução da doença. Exames de imagem (no caso da COVID-19 pulmonar, a tomografia computadorizada de tórax) são também exames complementares e, igualmente, seu grau de acurácia varia com o timing da infecção e com o grau de acometimento pulmonar.

370. Anotou que, em tempos de epidemia e havendo quadro clínico compatível, a ausência de exame laboratorial específico ou o seu resultado negativo não prejudicam o diagnóstico clínico da COVID-19 e nem seu tratamento, não se podendo atrasar as intervenções terapêuticas que o doente receberá de acordo com o grau de acometimento de órgãos e sistemas eventualmente prejudicados pela infecção. A rede assistencial do SUS tem sido adequada para o enfrentamento da epidemia, com fluxos operacionais e de regulação do acesso assistencial a exames e tratamentos.

371. Em caso de internação, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, que registra e é ressarcido conforme as normas e sistemas de informações do SUS. Ambulatorialmente, as consultas e exames são procedidos também em estabelecimentos de saúde, que igualmente registram e são ressarcidos conforme as normas e sistemas de informações do SUS, e, no caso de medicamentos, no âmbito das secretarias de saúde, conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em seus três componentes: Básico, Especializado e Estratégico.

372. Registrou que todos os procedimentos encontram-se na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>), inclusive aqueles especificamente criados para o enfrentamento da pandemia, como os procedimentos para tratamento clínico da Covid-19, de internação e de UTI Adulto e UTI Pediátrica.

373. Na atenção primária, todos os procedimentos, medicamentos e exames ficam a cargo do estabelecimento de saúde atendente, ofertando quando este está disponível imediatamente ou encaminhando para ser realizado em outros níveis de atenção conforme a organização da rede local. A gestão dos municípios e do Distrito Federal deve organizar, executar e gerenciar os serviços e ações, de forma universal, dentro do seu território, organizando o fluxo de pessoas na Rede de Atenção à Saúde entre os diversos pontos de atenção, integrados por serviços de apoio logístico, diagnóstico e laboratorial de acordo com suas necessidades, por meio de recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes para o funcionamento dos serviços. (Referência: Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, 21 set. 2017; Seção 1, 48-55).

374. Por fim, ressaltou que, caso os exames complementares sejam negativos para COVID-19, o tratamento deverá ser interrompido.

8) Considerando que a capacidade de testagem para COVID-19 é muito baixa no país, de que forma o Ministério da Saúde pretende que os médicos sejam capazes de prescrever a hidroxicloroquina para pacientes no início da doença? Há previsão imediata de aumento da capacidade de testagem? Solicita-se detalhar.

375. Disse que está sendo conduzido um processo de aquisição de um total de 24.600.000 kits de RT-PCR. O RT-PCR faz a detecção direta do vírus em secreção respiratória e é o padrão-ouro para diagnóstico da infecção aguda sintomática. O exame é recomendado para pessoas com quadro

suspeito de síndrome gripal pela Covid-19, sendo mais eficiente quando realizada até o 8º dia do início da incidência.

376. *Para dar conta desse volume de testes, afirmou que foi realizada uma série de parcerias com empresas públicas e privadas, sendo distribuído da seguinte maneira: considerando a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e o apoio local de parceiros públicos, são capazes de processar um montante aproximado de 20.000 testes por dia, assim distribuídos:*

- 1. Laboratórios Centrais dos Estados (LACEN) – 27 unidades federadas: 10.000 testes por dia; 2. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Unidades do AM, PE, MS, RJ, RO e BA: 4.000 testes por dia;*
- 3. Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA) – Unidades de PE, MG, GO, RS e SP: 4.000 testes por dia;*
- 4. Embrapa – Unidades de Campo Grande/MS e Concórdia/SC: 500 testes por dia;*
- 5. Forças Armadas – Unidades do HFA, Hospital Naval, IBEX e Hospital Central da Aeronáutica: 500 testes por dia;*
- 6. Outras unidades de apoio: 500 testes (Universidades Públicas, Hospitais Federais e de Referência (INCA, INTO), Laboratório de Genética da Polícia Federal, Inmetro).*

377. *Segundo os cálculos, pontuou que será necessário atingir um volume entre 80 a 90 mil testes por dia. Para isso, foi estabelecido chamamentos públicos para contratação de serviços de coleta e transporte e chamamentos para serviços de processamento. Deste modo, estão sendo estruturadas unidades totalmente automatizadas com capacidade para realização de milhares de testes em grande escala, a saber:*

- 1. Unidade de Processamento da Fiocruz no Rio de Janeiro: 16.000 testes por dia (concluída);*
- 2. Unidade de Processamento da Fiocruz/IBMP no Paraná: 5.000 testes por dia (concluída);*
- 3. Unidade de Processamento da Fiocruz no Ceará: 10.000 testes por dia (ainda não iniciada);*
- 4. Unidade de Processamento em Parceria Público-Privada com a Rede de Laboratórios DASA: 30.000 testes por dia por contrato pro bono de 3 milhões de testes (30.000/dia) com possibilidade de prorrogação por mais 3 meses (concluída).*

378. *Anotou que ao todo serão 20 mil testes/dia com a estrutura instalada e, durante a emergência, mais 60 a 80 mil testes com a estrutura temporária de Centros de Processamento de Grande Capacidade.*

379. *Considerando esse conjunto de estruturas públicas e privadas, adicionado às iniciadas local e privada em rede própria, disse que poderão ser realizados cerca de 115.000 testes para cada milhão de habitantes, similar ao de países que enfrentaram grandes epidemias de COVID-19 em seu território ao final de sete meses de resposta.*

380. *Até dia 26 de maio de 2020, foram distribuídos 377.039 kits de testagem rápida (caixa com 20 testes) para todo o Brasil, totalizando 7.540.780 unidades de testes, contou que está em andamento um certame para aquisição de 7 milhões de testes rápidos, o qual está sendo conduzido pelo DLOG e acompanhado pelo NUJUR/SAPS/MS.*

381. *Salientou que a testagem das pessoas suspeitas de se terem infectado pelo SARS-CoV-2, adotada em fase inicial da epidemia, pode ser útil para identificar, isolar os infectados e tratar precocemente os doentes, reduzindo a sua transmissão e a evolução da doença. Para fins epidemiológicos, em fase comunitária, a testagem deve ser amostral (amostra que represente estatisticamente a população considerada). Para a finalidade de diagnóstico etiológico (ou seja, a presença do SARS-CoV-2), o padrão-ouro são os exames biomoleculares, baseados na reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (RT-PCR, sigla em Inglês), que detectam*

a presença do material genético do vírus em amostras biológicas, preferencialmente respiratórias. Porém, como já mencionado, um resultado positivo confirma o diagnóstico clínico, mas um resultado negativo não o anula. Ou seja, os exames que detectam a presença de material genético do vírus (completo ou em parte) têm diferentes finalidades, epidemiológica e clínica. Cabe ressaltar que, caso o teste seja negativo, o tratamento será interrompido.

9) O Ministério da Saúde já conta com estoque de hidroxicloroquina, de azitromicina, de vitamina D, de zinco e de anticoagulantes? Caso positivo, qual a programação para distribuição aos estados? Há programação de novas aquisições?

382. No âmbito da Assistência Farmacêutica, ambulatorial, afirmou que o acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS 338, de 6 de maio de 2004). Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde.

383. Assinalou que é fundamental ao Sistema único de Saúde (SUS) que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros. Nesse sentido é que o Ministério da Saúde reafirma a relevância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), um elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS.

384. Ressaltou que Estados e Municípios podem estabelecer relações próprias de medicamentos. E caso os medicamentos não constem na RENAME, o financiamento deverá ocorrer com recurso próprios. Para saber quais medicamentos estão disponíveis, disse que é necessário consultar a Rename, a qual contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e está dividida em Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além de determinados medicamentos de uso hospitalar.

385. Informou que hospitais possuem descrição nominal própria de tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais do SUS. Frisou que a azitromicina está na Rename, nas apresentações de 250mg, 500mg e 40mg/mL, tendo os seguintes estoques respectivamente (140.920 cpr) referenciado para o programa de saúde da coqueluche, (1.500cpr) e (150.409 fr) referenciados para os programas de saúde indígena e tracoma.

386. Quanto à vitamina D, destacou que ela não faz parte da Rename; já o zinco, está contemplado na Rename nas seguintes apresentações: 200mcg/mL-solução injetável, 4mg/mL xarope, 10mg-cpr mastigável, todavia, ele está no rol do Componente Básico, sendo das secretarias municipais de saúde, mediante o repasse fundo a fundo para o ente municipal.

387. Quanto à hidroxicloroquina, informou que um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo financiamento e a aquisição ocorrem pelos Estados. Não há estoque desse medicamento no almoxarifado do MS.

388. Por sua vez, o difosfato de cloroquina compõe o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, e a aquisição é centralizada e é distribuído pelo Ministério da Saúde aos Estados. O estoque no MS é de 1.462.000 comprimidos.

389. A azitromicina 500 mg faz parte do elenco do Componente Básico e também do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. No Componente Básico a aquisição ocorre por Estados ou Municípios, sendo o financiamento tripartite. Já no Componente Estratégico, a aquisição é centralizada, para o tratamento de Tracoma.

390. *Referente à vitamina D, na RENAME 2020 ela consta associada a outros princípios ativos, o que não impede Estados e Municípios realizarem a aquisição da vitamina D, isoladamente. Pediu observância à resposta do item 7 que, quando de uso hospitalar, os medicamentos devem ser fornecidos pelos hospitais atendentes, que registram e são ressarcidos conforme as normas e sistemas de informações do SUS. No caso, por meio das Autorizações de Informações Hospitalares (AIH), cujo procedimento principal é internação para tratamento clínico ou em UTI Adulto e UTI Pediátrica, especificamente para casos de Covid-19.*

10) *Há programação para realização dos exames laboratoriais e complementares indicados no Anexo A da referida Nota Informativa como relevantes para o tratamento indicado para a COVID-19?*

391. *Disse que no âmbito da Vigilância em Saúde e da Atenção Primária à Saúde, os Laboratórios Centrais (LACEN) procedem aos exames, com financiamento do Ministério da Saúde (Vigilância em Saúde) e das secretarias estaduais e municipais de saúde (Atenção Primária), conforme organização da rede local, que também contam com financiamento federal.*

392. *No âmbito da Atenção Especializada, conforme as normas e sistemas de informações do SUS.*

11) *Tendo em vista a limitação dos recursos públicos de saúde e os princípios constitucionais sobre eles incidentes (art. 37, da Constituição), houve ponderação, por parte do Ministério da Saúde, acerca das consequências práticas da decisão (art. 20, da LINDB) de se adquirir hidroxicloroquina, em termos de custo/efetividade do medicamento, em comparação com outras medidas? Caso positivo, encaminhar cópia do documento em que essa ponderação foi realizada.*

393. *Remeteu às respostas anteriores. Disse que a hidroxicloroquina é inserida na Nota Informativa a título de informação de doses seguras, com o intuito de não privar pacientes e profissionais da saúde de informações adequadas para a garantia de maior segurança na prescrição de doses farmacológicas.*

394. *Ponderou que não resta evidenciado que as alternativas como isolamento, quarentena, distanciamento social e outros medicamentos sejam mais sustentáveis e econômicas do que o uso de cloroquina e hidroxicloroquina. E, em caso de epidemia, com o conhecimento sendo desenvolvido ad momentum, a partir de experiências individuais de especialistas, de relatos de casos e estudos não comparativos, ou comparativos contra placebo, sublinhou que o objetivo da Nota Informativa, como já ressaltado, é para proteção das pessoas de modo que sejam medicadas e evitem-se doses arbitrárias, portanto, ineficazes ou inseguras.*

395. *Conforme informado no item 2, o Ministério da Saúde adquire o medicamento cloroquina por meio dos laboratórios públicos Farmanguinhos e LQFEx (laboratório do Exército), e, como já mencionado, a hidroxicloroquina pode ser adquirida por estados e municípios na sua função de entes gestores e também financiadores do SUS.*

12) *Qual a consequência das orientações do Ministério da Saúde, do ponto de vista da vinculação para Estados e Municípios? Ficarà a critério de cada gestor do SUS decidir pela adoção, ou não, das orientações publicadas?*

396. *Ressaltou que a Nota Informativa tem o condão de instruir, e não impor o uso seguro acerca de fármacos que já se encontram prescritos das mais diversas formas e em protocolos de uso em diversos países. Disse que preza essencialmente pela autonomia dos médicos e pacientes. Do ponto de vista operacional, devem ser seguidas as normas estabelecidas para a Assistência Farmacêutica no SUS. Ao Ministério da Saúde cabe fornecer os medicamentos às secretarias de saúde, no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.*

Análise

397. Quanto ao ponto (1), natureza jurídica da NI 17/2020, o assunto já foi tratado nesta instrução, com o correspondente encaminhamento (itens 16-44).

398. No tocante ao pontos (2) e (3), abastecimento de medicamentos, entende-se que a questão restou esclarecida pelo MS. Adicionalmente, relata-se que à época (maio de 2020) o Brasil recebeu 2 milhões de doses de hidroxiclороquina do governo dos Estados Unidos, consoante notícia disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2020-06/brasil-recebe-dois-milhoes-de-doses-de-hidroxiclороquina-dos-eua#:~:text=O%20Minist%C3%A9rio%20das%20Rela%C3%A7%C3%B5es%20Exteriores,na%20luta%20contra%20o%20coronav%C3%ADrus>, o que certamente contribuiu para a garantia do abastecimento do medicamento e contornou o receio apontado pelos representantes daqueles autos. Também, houve edição de medidas pela Anvisa no sentido de exigir, durante a pandemia, a apresentação de receita médica para dispensação de hidroxiclороquina e outros medicamentos (item 40).

399. No que se refere ao ponto (4), uso off-label de medicamento, conquanto o caminho ideal a ser seguido seria a manifestação prévia dos órgãos técnicos (Anvisa e Conitec), além de haver dúvida razoável quanto à exigência estrita dos normativos de então dessa submissão obrigatória, entende-se que o momento de então da pandemia permitiu ao gestor agir daquela forma, ressaltando-se que a NI multicitada não era de cunho obrigatório.

400. Considera-se que houve compreensível flexibilidade ao gestor para agir no combate à Covid-19. Exemplo disso foi a edição da Lei 13.979/2020, que flexibilizou procedimentos relacionados a licitações e contratos para aquisição de bens e serviços durante a pandemia. De todo o modo, o normativo atinente ao assunto foi objeto de alteração legislativa, Lei 14.313/2022 (itens 93-95).

401. Quanto ao ponto (6), submissão da NI 17/2020 à apreciação da Conitec, houve, ainda que posteriormente, a realização de tal procedimento, consoante detidamente tratado nos itens 107-250 desta instrução.

402. Pertinente ao ponto (7), consideram-se suficientes os esclarecimentos prestados pelo MS.

403. No tocante ao ponto (8), capacidade de testagem, além das informações então prestadas pelo Ministério da Saúde, o assunto foi objeto de acompanhamento nos TC 014.575/2020-5 e 015.125/2021-1, que tratam de acompanhamento realizado pelo Tribunal das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde no combate à Covid-19, no âmbito dos quais foi feita avaliação da conduta dos gestores acerca da temática tratada.

404. Em decorrência dessa avaliação, foi autuado o TC 037.480/2021-9, que trata de Representação autuada por determinação do item 9.4 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário para apuração da responsabilidade de gestores do Ministério da Saúde em razão da não implementação de medidas no enfrentamento da pandemia de Covid-19, entre as quais a omissão na implementação de política nacional de testagem da Covid-19. A proposta formulada no âmbito desta unidade especializada é no sentido da não responsabilização de gestores, devendo ser anotado que o Tribunal ainda não apreciou o feito.

405. Quanto aos pontos (9) e (10), estoque de medicamento indicados na NI 17/2020 e programação de exames laboratoriais, reputam-se suficientes os esclarecimentos prestados pelo MS.

406. Quanto ao ponto (11), considera-se que o assunto já restou encampado pela análise de feita no ponto (2). Adicionalmente, entende-se que seria demasiado rigor exigir uma análise circunstanciada de alternativas, ao menos no momento inicial da pandemia, o que não impediria o MS de investir em tal opção no decorrer da pandemia.

407. *Por fim, no que se refere ao ponto (13), como já dito, a NI 17/2020 é de caráter orientador, não obrigatório, conforme abordado no tópico inicial desta instrução. Assim, cabia aos gestores dos entes subnacionais e mais particularmente aos médicos a adesão a tal orientação, conforme esclarecido pelo MS.*

408. *Ante o exposto, propõe-se que a representação seja conhecida e julgada parcialmente procedente.*

TC 000.463/2021-3

409. *Trata-se de representação formulada por sete senadores da República para que o MS não edite ou pratique qualquer ato ou providência para a utilização da cloroquina ou de qualquer outro medicamento sem a devida comprovação científica de segurança e eficácia, e que sejam apurados os gastos da força-tarefa em Manaus/AM e dos custos associados à produção e veiculação de campanha publicitária sob a alcunha “#não espere” recomendando o tratamento precoce da Covid-19 e responsabilização dos gestores que deve ser atestada pelos órgãos públicos competentes (Conitec).*

410. *Segundo instrução de peça 4, os representantes fazem alusão ao TC 014.575/2020-5 e ao TC 019.895/2020-8, os quais tratam, respectivamente, de acompanhamento com o objetivo de avaliar a estrutura de governança montada pelo Ministério da Saúde (MS) para o combate à crise gerada pelo coronavírus e de Representação, formulada pelos mesmos autores desta representação, noticiando possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde, na alteração do protocolo para tratamento da Covid-19 com recomendação do uso de hidroxicloroquina nas fases iniciais da doença.*

411. *Afirmam que os fatos apurados nos processos mencionados são agravados com a tragédia em Manaus, com a falta de insumos para o tratamento da doença covid-19, especificamente de oxigênio medicinal, sendo de causar perplexidade, indignação e revolta a omissão e o desrespeito às suas atribuições legais por parte do Ministério da Saúde. Transcrevem os itens 9.1.2.2 a 9.1.2.5 do Acórdão 2817/2020-TCU-Plenário como alertas que o TCU teria endereçado ao Ministério da Saúde.*

412. *Os representantes apontaram matéria jornalística do jornal “Folha de São Paulo” que informa a criação de força-tarefa de médicos para irem às Unidades Básicas de Saúde (UBS) para orientar e disseminar o uso de um tratamento precoce a base de cloroquina e que a titular de uma das secretarias finalísticas do MS teria encaminhado o Ofício 5/2021/GAB/SEGETS/MS à Prefeitura de Manaus por meio do qual teria solicitado autorização para visitar as UBS destinadas ao tratamento do coronavírus “para que seja difundido e adotado o tratamento precoce como forma de diminuir o número de internamentos e óbitos decorrentes da doença” e teria ressaltado “a comprovação científica sobre o papel das medicações antivirais orientadas pelo Ministério da Saúde, tornando, dessa forma, inadmissível, diante da gravidade da situação de saúde em Manaus a não adoção da referida orientação”.*

413. *Afirmam que a força-tarefa teria de fato atuado na segunda-feira, dia 11/1/2021, durante a crise da falta de oxigênio no Estado do Amazonas, com visitas a postos de saúde, sendo que os médicos e médicas da força-tarefa, provenientes de outros Estados, teriam recebido diárias de alimentação e hospedagem, além de passagem aérea. Transcrevem trechos de matéria jornalística com detalhes da força-tarefa (peça 1, p. 5-7), a qual ainda teria depoimentos de médicos que dela participaram.*

414. *Os senadores enfatizam que essa atuação do Ministério da Saúde “em favor de um tratamento e um medicamento rejeitado pela comunidade médica e científica internacional” acontece em ‘continuidade delitiva’ desde o início da pandemia, mas “essa situação de Manaus escancara a gravidade de termos o Gestor Nacional do SUS, insuflado pela insanidade do Presidente da*

República, em uma postura de negação científica e irresponsabilidade administrativa, inclusive em desrespeito às recomendações deste Tribunal de Contas da União”.

415. *Advertem que, no âmbito do SUS, para que o Ministério da Saúde ou qualquer gestor ou profissional de saúde oriente, prescreva e administre um medicamento ou procedimento, esse deve estar devidamente incorporado ao SUS. Dizem que sem o devido processo legal administrativo de incorporação o comportamento administrativo é ilegal e deve ser punido, pois contraria a Lei 8.080/1990, com as alterações da Lei 12.401/2011. Adicionam que, para incorporar, excluir ou alterar o uso de tecnologias em saúde, tais como medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do SUS, a Lei 8.080/90 exige um processo instruído pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec).*

416. *Aduzem que no mundo inteiro o uso da cloroquina como tratamento principal para Covid-19 não é mais sequer um debate, já tendo sido abolido; que um estudo britânico chegou inclusive a classificar o uso da cloroquina como prejudicial; e que, nos Estados Unidos, uma agência responsável pela pesquisa médica no país teria declarado no protocolo para tratamento da doença naquele país que não existe informação suficiente nem para recomendação nem para contraindicação do uso de cloroquina, conforme links de reportagens que indicaram.*

417. *Informam que, no Brasil, um grupo de especialistas médicos e pesquisadores oriundo de diversas instituições divulgou nota contrária ao protocolo então anunciado em maio pelo Ministério da Saúde, pontuando a ausência de evidências científicas favoráveis ao uso, bem como a possível elevação dos índices de letalidade do medicamento (peça 1, p. 10-11). Trazem manifestações da Associação Médica Brasileira (AMB) e da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) no mesmo sentido.*

418. *Destacam que o Ministério da Saúde, no histórico de atuações contrárias à segurança sanitária e à adoção de medidas eficientes no enfrentamento da Covid-19, mesmo diante de tais considerações científicas, teria cogitado distribuir o que chama de “kit-covid”, composto por medicações que citou, no programa de saúde pública Farmácia Popular, em operação que comprometeria recursos da ordem de R\$ 250 milhões, segundo matéria jornalística que apontou.*

419. *Requerem seja cautelarmente determinado ao Ministério da Saúde que não edite ou pratique qualquer ato ou providência para a utilização da cloroquina ou de qualquer outro medicamento sem a devida comprovação científica de segurança e eficácia, que deve ser atestada pelos órgãos públicos competentes (Conitec), nos termos da legislação referida.*

420. *Solicitam, ainda, seja feita a apuração dos gastos relacionados à referida “força-tarefa”, bem como os relacionados à produção e veiculação de campanha publicitária sob a alcunha “#não espere” recomendando o “tratamento precoce” da Covid-19, e devida responsabilização dos gestores; e finalmente requerem que esta Corte apure a responsabilidade pelo não atendimento das recomendações do Acórdão 2817/2020-TCU-Plenário, notadamente nos pontos acima ressaltados, “o que certamente contribui e está contribuindo para a trágica situação verificada em Manaus e que pode se verificar em outras localidades no Amazonas e no Brasil”.*

421. *Com relação ao uso da hidroxicloroquina e outros para tratamento da Covid-19, remeteu a análise para avaliação no TC 019.895/2020-8.*

422. *No tocante à apuração dos gastos dos gastos da força-tarefa e dos custos associados à produção e veiculação de campanha publicitária sob a alcunha “#não espere” recomendando o tratamento precoce da Covid-19 e responsabilização dos gestores, a análise considerou que, quanto aos gastos relacionados ao deslocamento da força-tarefa constituída pelo Ministério da Saúde (diárias, passagens etc.), não era o caso de se questionar a adequação ou não deles, afinal a crise então em curso no Estado do Amazonas, de grandes proporções, cuja falta de oxigênio, com perda de*

vidas, foi o seu expoente, requereu atenção dos gestores do Ministério da Saúde para debelá-la, sob pena de omissão. Ponderou-se que outra situação é a avaliação do acerto das ações e medidas adotadas pelos gestores no trabalho em campo na capital amazonense e se houve gastos relacionados a essas medidas que não sejam regulares.

423. Em adição, informou-se que está em curso neste Tribunal outro processo diretamente relacionado a fármacos para tratamento da Covid-19, o TC 022.765/2020-4. Trata-se de representação para apurar a ocorrência de possível superfaturamento na compra pelo Comando do Exército de insumo para a fabricação do medicamento cloroquina, bem como avaliar a gestão de risco envolvida na decisão em aumentar a produção do fármaco em 84 vezes nos últimos meses, em comparação ao mesmo período nos anos de 2017 a 2019.

424. Foi então proposto conhecer a representação, indeferir a cautelar pleiteada e apensar os autos ao TC 019.895/2020-8.

425. O Relator concordou com a proposta encaminhada (peça 6), ao que determinou a juntada de cópias de peças ao TC 014.575/2020-5 e ao TC 000.344/2021-4.

Análise

426. Quanto ao deslocamento de gestores do MS para Manaus e o pedido de apuração acerca da regularidade dos gastos correspondentes, remete-se a análise feita no TC 000.392/2021-9 (itens 324-344 desta instrução), com proposta de improcedência da representação. Dessa forma, considera-se que esse juízo firmado dificulta avaliar a regularidade dos gastos havidos, pela especial circunstância de que as atividades lá então desenvolvidas serem mais amplas, envolvendo não apenas a questão da indicação de determinados fármacos no tratamento da doença. Reputa-se que tal pleito somente seria possível mediante fiscalização, in loco, com segmentação das ações (objetos) realizadas, sem expectativa de relação favorável de seu custo-efetividade, até mesmo pelo tempo decorrido desde então.

427. Ademais, para realização de fiscalização, conquanto sejam os nobres representantes integrantes do Senado Federal, tal pleito depende de aprovação em comissão permanente ou temporária daquela Casa, requisito não preenchido no caso concreto.

428. Isso posto, propõe-se o conhecimento da representação e o julgamento de mérito pela sua improcedência.

TC 000.606/2021-9

429. Trata-se de representação formulada pelo parlamentar Alexandre Rocha Padilha para que o Ministério da Saúde se abstenha de fazer recomendação a estados e municípios para que apliquem medicamentos cuja eficácia não é comprovada, bem como se abstenha de realizar as chamadas “rondas de fiscalização”.

430. Na peça inaugural, o representante colaciona matéria publicada no jornal Folha de São Paulo na qual consta a informação que o atual Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, pediu autorização à Prefeitura Municipal de Manaus/AM a fim de realizar ronda nas unidades de saúde desse município com o intuito de pressionar o uso de medicamentos como a cloroquina e a ivermectina, que são medicamentos sem eficácia comprovada para tratar pacientes com Covid-19 (peça 1, p. 2-5).

431. Instrução de peça 7 procedeu ao exame de admissibilidade e exame sumário. Fez-se ainda remissão ao andamento dos TC 019.895/2020-8 e TC 020.342/2020-9. Ao final foi proposto conhecer a representação, indeferir a cautelar pleiteada e apensar os autos ao TC 019.895/2020-8.

432. O Relator anuiu à proposta da unidade técnica (peça 10).

Análise

433. *Remete-se, pela identidade do assunto, à análise feita no TC 000.392/2021-9 (itens 324-344), TC 020.342/2020-9 (itens 345-408) e TC 000.463/2021-3 (itens 409-428 desta instrução). Em função disso, propõe-se seja conhecida a representação e, no mérito, julgada parcialmente procedente.*

TC 001.680/2022-6

434. *Trata-se de representação formulada pelo Deputado federal Alexandre Rocha Padilha, por intermédio de Patrick Mariano Gomes, a fim de que seja investigada a ação deliberada de Secretária de Gestão do Trabalho do Ministério da Saúde, Mayra Pinheiro, de divulgar informações falsas sobre tratamento da Covid-19 nas redes sociais.*

435. *O representante transcreve notícia do portal Metrôpoles, de 20/1/2022, segundo a qual “Capitã Cloroquina volta a defender tratamento precoce e ataca vacinas”. De acordo com a referida notícia, ainda há integrantes do primeiro escalão do Ministério da Saúde que defendem o uso de medicamentos comprovadamente ineficazes para o tratamento precoce da doença, o que seria o caso da secretária de Gestão do Trabalho, Mayra Pinheiro, a “Capitã Cloroquina”.*

436. *Instrução de peça 5 procedeu ao exame de admissibilidade, levantou uma série de processos relacionados à Covid-19, notadamente o TC 019.895/2020-8, do qual fez a atualização do estágio do andamento processual. Ao final, foi proposto conhecer a representação e apensar os autos ao TC 019.895/2020-8.*

437. *O Tribunal concordou com a proposta da unidade técnica, consoante Acórdão 2206/2022-TCU-Iª Câmara, relator Ministro Vital do Rêgo (peça 7).*

Análise

438. *Não obstante tenha sido proposto o conhecimento da representação e o seu apensamento a estes autos, entende-se que a apuração da representação não é de fácil cumprimento. Os normativos do Tribunal exigem que a representação seja acompanhada de indícios razoáveis da irregularidade apontada. Como a representação foi originada de portal de notícias, desacompanhada de outros elementos, considera-se que não há elementos para se proceder a eventual responsabilização da inquinada gestora.*

439. *A expressão “volta a defender tratamento precoce e ataca vacinas” não contém os elementos suficientes a ancorar eventual responsabilização. Por óbvio, o gestor que ocupa cargo estratégico da Pasta da Saúde deve ter maior cuidado com suas palavras e atos, pelo peso maior deles se comparado ao cidadão comum. Não obstante, não foram apontadas consequências relacionadas à opinião da referida gestora, a exemplo de cercear ou impedir as pessoas que quisessem se imunizar.*

440. *Tanto um quanto outro objeto foram cercados de intensa divisão de posicionamentos, conquanto a maioria das sociedades médicas tenham opinado pela não utilização de medicamentos para tratamento precoce e pelo uso das vacinas. Reputa-se que a gestora agiu no espaço de foro íntimo e de convicção pessoal - anotando-se, mais uma vez, que havia posicionamentos pro e contra cada uma dessas temáticas.*

441. *No segundo caso (vacinas), muito por conta do ineditismo do método de desenvolvimento delas, houve receio de parcela da sociedade quanto à segurança dos imunizantes, por se considerar que não houvera tempo suficiente para se atingir a fase 4 da pesquisa (após a autorização do órgão regulador, é possível conduzir ainda a fase 4 da pesquisa, também chamada de “estudo de vida real”, que ocorre depois que o produto é aprovado e disponibilizado no mercado, e consiste em acompanhar*

os possíveis efeitos adversos a longo prazo para garantir sua segurança e reunir mais informações sobre a efetividade do medicamento ou vacina em um número maior de pessoas - disponível em <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/estudos-de-fase-4-garantem-a-seguranca-de-vacinas-e-medicamentos-a-longo-prazo--entenda-como-funciona>).

442. Conquanto os imunizantes tenham sido aprovados pelos órgãos reguladores, também causou hesitação na população o fato de pessoas ainda serem acometidos pela Covid-19 mesmo após terem recebido mais de uma dose da vacina, bem como o relato de efeitos adversos advindos de sua administração. Tudo isso levou a uma decisão na esfera íntima da pessoa quanto a se vacinar ou não.

443. Quanto aos medicamentos para tratamento da Covid-19, não se pode afirmar que eles não tenham tido efeito, em alguma medida - anotando-se, uma vez mais, que a maioria das sociedades médicas não os recomendou. Pode-se atribuir certa dúvida de efeito/eficácia até mesmo aos medicamentos desenvolvidos no decorrer da pandemia, sendo apenas poucos deles aprovados pela Anvisa, conforme lista apresentada nos itens 309-312 desta instrução.

444. Por tudo isso, propõe-se o conhecimento da representação e o julgamento pela sua improcedência.

CONCLUSÃO

445. Por meio da Portaria GM/MS 913/2022, de 22/4/2022, foi declarado o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCov), de que tratava a Portaria GM/MS 188, de 3 de fevereiro de 2020. Isso de seu pela controle da incidência de casos e de óbitos causados pelo vírus da Covid-19.

446. Tal fato é intimamente relacionado com o tratado nestes autos, e em consequência poderia se vislumbrar ser o caso de perda de objeto da representação, em razão de não haver mais sentido as orientações previstas na NI 17/2020. Como já dito, a referida NI 17/2020 não mais constava no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, todavia o Relator dos autos determinou a realização de diligência com o fim de obter informações da UJ, notadamente o significado jurídico da retirada da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS de seu site, por se entender que deveria haver ato formal correspondente (itens 8-16).

447. Registre-se que a NI 17/2020 carecia de ato formal a ela relacionado, conforme sinalizou o Relator dos autos em seu despacho à peça 45:

6. Considerando que um ato administrativo somente é revogado se sobrevier outro que expressamente declare essa medida ou cujas disposições sejam incompatíveis com as daquela, há dúvida quanto aos efeitos jurídicos da medida adotada pelo MS.

7. Diante desse contexto, julgo adequada a realização de diligência junto ao Ministério da Saúde para que informe, no prazo de 3 dias, qual o significado jurídico da retirada da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS de seu site, sem embargo de esclarecer, desde logo, que o término da vigência de um ato administrativo exige a edição de um ato formal de revogação ou a edição de um outro em substituição. [grifou-se]

448. Em novas consultas realizadas desde então, observou-se que se mantém a situação mencionada.

449. Houve fato superveniente, a decisão na Ação Civil Pública (ACP) 5030353-65.2020.4.02.5101/RJ, ajuizada pela Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade em face da União Federal, em maio de 2020, com pedido liminar, requerendo que seja declarada a invalidade e nulidade do documento com “Orientações do ministério da saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”. A ACP correu na 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro (TRF-2). Em sede de liminar, fora indeferido o pedido

de tutela provisória de urgência para a imediata revogação das orientações expedidas pelo MS por meio da NI 17/2020 (peça 66). Em maio de 2022, houve decisão de mérito na referida ACP. Após detida análise de nota técnica que subsidiou a decisão do SCTIE (contrária ao parecer da Conitec), o douto juiz concluiu que, apesar da farta fundamentação, as alegações nela constantes não justificam a não aprovação das Diretrizes da Conitec. Posteriormente, em sede de recursos (remessa necessária), foi provido o recurso - ilegitimidade de entidade promotora da ação - e a ação foi julgada extinta, sem resolução de mérito.

450. *Como o Judiciário é a instância que detém o poder de dizer o direito, teria sido o caso de se propor o sobrestamento destes autos, todavia tal providência não foi feita em tempo hábil.*

451. *Quanto às diretrizes para tratamento precoce pela Conitec, se elas tivessem sido aprovadas - o que não veio a ocorrer, dado o parecer contrário do titular SCTIE -, a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS restaria sobreposta. Portanto, com a decisão da SCTIE, manteve-se a situação outrora narrada (NI 17/2020, ainda que retirada do site do MS).*

452. *A decisão pelo Ministro da Saúde de recurso interposto contra a decisão do então titular da SCTIE, equivocadamente, julgou prejudicada a insurgência recursal e não decidiu a questão no mérito.*

453. *Desse modo, não obstante o fim da pandemia e a edição da Lei 14.313/2022, de 21 de março de 2022 (mudança do regramento para uso off-label de medicamento), e se entender que a NI 17/2020, ao tempo em que emitida, continha os atributos exigíveis à espécie, notadamente pelo cenário de pandemia, reputa-se ser o caso de se determinar ao Ministério da Saúde a anulação da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, devendo encaminhar ao Tribunal, no prazo de 30 dias, a comprovação da adoção da medida determinada. Isso porque, mesmo com o fim da pandemia, ainda há relato de casos de Covid-19, inclusive com ocorrência de óbitos.*

454. *Consoante painel Covid do Ministério da Saúde (disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html), houve redução significativa de casos e de óbitos relacionados à Covid-19, de 2023 para 2024. Todavia, ainda segundo informações do referido painel, na semana epidemiológica 8/2024 (período 18/02/2024 a 24/02/2024), houve 69.234 casos novos de Covid-19 e 211 óbitos.*

455. *Com relação à suposta interferência do Ministro da Saúde no processo de avaliação das diretrizes, não foram colhidos elementos que permitam concluir nesse sentido. Em verdade, o próprio ambiente interno em que se desenvolveu o processo, em cenário com alta polarização e politização durante a pandemia, revelou a atuação firme dos integrantes do colegiado, o que contou inclusive com indesejados episódios de vazamento à imprensa de documento antes que eles tenham sido submetidos à apreciação, a revelar que houve tentativa de os autores - não identificados - fazerem valer a posição por eles defendida.*

456. *Conquanto tenha havido algumas intercorrências e percalços no processo de análise de diretrizes ambulatoriais, considera-se que a atuação interna das unidades do MS no curso de todo o processo administrativo em apreço, em especial da Conjur e da Dinteg, permitiu assegurar a sua regularidade, de modo que não há reparos a se fazer, sem prejuízo de se acompanhar a atuação da Conitec em processos vindouros, ao que se espera esse colegiado assimilará o aprendizado decorrente do episódio. Em conclusão, e ante todo o exposto, propõe-se o conhecimento da representação, por ter preenchido os requisitos de admissibilidade; a perda de objeto da cautelar e o julgamento pela procedência parcial da representação, com expedição de determinação ao Ministério da Saúde para que:*

a) *Anule a Nota Informativa 17/2020;*

b) *Emita novo juízo acerca do recurso apresentado contra a Nota Técnica SCTIE 3/2022, porquanto o juízo então firmado - julgar prejudicada a insurgência recursal -, conquanto mencione desatualização de diretrizes ambulatoriais, não decidiu o mérito do objeto e não exigiu a adoção de providências para esse fim.*

458. *Havendo proposta de determinação a unidades jurisdicionadas (UJ), a Resolução-TCU 315/2020 prescreve que as UJ sejam ouvidas a respeito da medida. Todavia, dadas as circunstâncias, considerou-se, no caso concreto, desnecessário o cumprimento desse rito. Isso porque o MS foi instado a se manifestar acerca da referida Nota Informativa, em razão da atuação contraditória da Pasta (tratamento precoce e atendimento precoce), tendo o órgão manifestado pela manutenção do documento. Entende-se desnecessário submeter a determinação proposta ao rito prescrito pela Resolução-TCU 315/2020, porque o Ministério da Saúde já se pronunciou a respeito do assunto (retirada da NI 17/2020 e sua natureza jurídica), restando ao Tribunal exarar decisão a respeito.*

459. *Foram analisados os processos apensados (Representações), alguns deles com proposição de julgamento pela parcial procedência. Não se entende ser o caso de haver responsabilização de gestores, pois, ainda que se vislumbresse ação ou omissão relevantes atribuíveis aos gestores, nos termos do art. 28 do Decreto-Lei 4.657/1942, requerer-se-ia a presença de dolo ou erro grosseiro dos gestores do MS, devendo ser notado que, na interpretação de normas sobre gestão pública, devem ser considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor, bem como as exigências das políticas públicas a seu cargo e que em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, devem ser consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente de acordo com o art. 22, § 1º da mesma norma.*

460. *Quanto à aquisição de hidroxicloroquina e a cloroquina, por exemplo, serem aqui produzidas via Laboratório Farmacêutico do Exército, no TC 022.765/2020-4 têm sido apuradas as circunstâncias das referidas aquisições, preços de insumos e outros fatores. Portanto, propõe-se que cópia da deliberação que vier a exarar nestes autos seja juntada ao TC 022.765/2020-4.*

461. *No tocante ao pedido de parlamentar federal (item 13), que requereu abertura de procedimento para se apurar a conduta do presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), entende-se que essa atuação específica, dada a autonomia (assunto técnico), não é alcançada pelo Tribunal, por conta de ser opção relacionada à atuação finalística daquele órgão. Em conselhos profissionais, o Tribunal tem atuado nas seguintes temáticas: transparência, aspectos orçamentários e financeiros, comunicação de irregularidades ao TCU, processo eleitoral, contratações temporárias, contratação de bens e serviços, conforme Acórdãos Acórdão 395/2023-Plenário, Acórdão 2546/2019-Plenário, Acórdão 1925/2019-Plenário, Acórdão 96/2016-Plenário.*

462. *Por fim, dado o apontamento do Relator nos autos da SCN objeto do TC 042.891/2021-3, e a apuração e ponderações acima relatadas quanto à atuação da Conitec, propõe-se ao Relator destes autos que seja informado ao Relator do TC 042.891/2021-3 a decisão que vier a ser proferida, determinando-se a juntada àqueles autos de cópia da deliberação do Acórdão, bem como do Relatório e Voto que o fundamentarem, de modo que a SCN seja considerada integralmente atendida.*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

463. *Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior com a seguinte proposta:*

I. *conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, incisos III e VII, do Regimento Interno deste Tribunal e art. 103, § 1o, da Resolução TCU 259/2014;*

- II. *indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pelo representante em face da perda de seu objeto;*
- III. *no mérito, considerar a representação parcialmente procedente;*
- IV. *determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no artigo 4º, inciso I, da Resolução-TCU 315, de 2020, c/c artigo 71, inciso IX, da CRFB, c/c artigo 45 da Lei 8.443/1992 c/c art. 250, inciso II, do RI/TCU que, não obstante já tenha sido declarado o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) por meio da Portaria GM/MS 913/2022, de 22/4/2022, adote as seguintes medidas, encaminhando-se em trinta dias o resultado das providências adotadas:*
- a) *anule a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, de 10 de agosto de 2020, dado que a sua retirada do sítio eletrônico não atendeu os requisitos do completo ciclo dos atos administrativos, porquanto o término da vigência de um ato administrativo exige a edição de um ato formal de revogação ou a edição de um outro em substituição;*
- b) *emita novo juízo acerca do recurso apreciado pelo então Ministro da Saúde, interposto contra a Nota Técnica SCTIE 3/2022, porquanto o juízo então firmado - julgar prejudicada a insurgência recursal -, conquanto mencione desatualização de diretrizes ambulatoriais como fundamento, não decidiu o mérito do objeto e não exigiu a adoção de providências como medida preparatória para tal fim;*
- V. *conhecer a representação objeto do TC 037.082/2020-5, satisfeitos os requisitos de admissibilidade e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente (itens 255-313);*
- VI. *conhecer a representação objeto do TC 005.273/2021-8, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, declarar a perda de objeto da cautelar e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente (itens 314-323);*
- VII. *conhecer a representação objeto do TC 000.392/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la improcedente (itens 324-344);*
- VIII. *conhecer a representação objeto do TC 020.342/2020-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente (itens 345-408);*
- IX. *conhecer a representação objeto do TC 000.463/2021-3, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la improcedente (itens 409-428);*
- X. *conhecer a representação objeto do TC 000.606/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente (itens 429-433);*
- XI. *conhecer a representação objeto do TC 001.680/2022-6, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la improcedente (itens 434-444);*
- XII. *comunicar aos representantes dos processos listados nos itens anteriores a decisão que vier a ser adotada;*
- XIII. *juntar cópia da deliberação que vier a ser proferida ao TC 022.765/2020-4;*
- XIV. *encaminhar o acórdão que vier a ser proferido ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos;*
- XV. *encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do relatório e voto que o fundamentaram ao Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Pandemia do Senado Federal, considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso*

Nacional objeto do TC 042.891/2021-3, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008, bem como autorizar o arquivamento dos referidos autos;

XVI. arquivar os presentes autos, nos termos do art. 169, inciso II e art. 250, inciso II, do RI/TCU.”

5. O Ministério Público junto ao TCU (MPTCU) manifestou-se da seguinte forma:

“Trata-se de representação formulada por senadores da República, à qual foram apensadas outras sete representações conexas ao tema, a exemplo da encaminhada pelo Ministério Público Federal – MPF (peça 1, p. 1-4, do TC 020.342/2020-9), além de duas solicitações. Esses processos guardam estreita relação com o que se analisa no presente caso.

2. A representação dos Senadores noticia possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde - MS na aprovação de protocolo para tratamento da Covid-19, com recomendação do uso de hidroxiclороquina nas fases iniciais da doença (peça 1, p. 2).

3. O objeto da presente representação, portanto, tem como foco principal a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, de 10/8/2020, que substituiu a Nota Informativa 9/2020-SE/GAB/SE/MS, com orientações “para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19” (grifei; peça 7). Os representantes, em seu pedido, requerem a suspensão cautelar do protocolo de tratamento adotado pelo MS por meio da referida NI.

4. Cabe pontuar que, ante o andamento do presente feito, combinado com o encerramento da emergência sanitária, os pedidos de cautelares constantes dos processos conexos e na presente representação perderam o objeto.

5. Verifica-se que, nos casos em que foram solicitadas cautelares, estas não foram concedidas tendo em conta a decisão do Relator de diligenciar o MS previamente à tomada decisão para que fossem fornecidos documentos e justificativas pertinentes à elaboração da Nota Informativa questionada.

6. Conforme bem historiou a AudSaúde em sua derradeira instrução de peça 79, quando de sua manifestação anterior, a unidade instrutiva propôs conhecer da representação principal e do processo apartado (peça 41), indeferir os pedidos de medida cautelar formulados e, no mérito, considerar as representações parcialmente procedentes, além de determinar ao Ministério da Saúde e à Anvisa que adotassem ações relacionadas à Nota Informativa 17/2020 e medidas relacionadas a processos cujos objetos tinham conexão com o tema tratado nestes autos.

7. Posteriormente, o MPTCU se manifestou sobre caso à peça 44, após Vossa Excelência acolher o pedido deste representante do MPTCU em oficiar nos autos, conforme Despacho de peça 43.

8. Na oportunidade, acompanhei a avaliação preliminar feita por Vossa Excelência no Despacho de peça 11, que considerou a referida Nota Informativa como um autêntico protocolo clínico, mesmo que para sua edição não tenham sido observadas todas as exigências regulamentares, legais e nem apresentadas as justificativas técnico-científicas necessárias, resultando, desde a origem, em vícios na elaboração do documento.

9. Ressalto que essa discussão sobre a classificação da NI 17/2020 como um autêntico protocolo clínico é retomada na instrução da unidade especializada, a qual buscou enquadrar a referida medida sob outro enfoque. Embora os fundamentos defendidos pela AudSaúde já tenham sido refutados pelo Parecer de peça 44, retomaremos, neste parecer, essa discussão.

10. Além disso, na oportunidade, o MPTCU também apontou as inúmeras incongruências e erros nos estudos clínicos adotados como fundamento para edição da Nota Informativa. A amostra

colhida por este Parquet considerou vários dos estudos listados como fonte para formulação da referida Nota Informativa.

11. *Nessa análise, ficou demonstrado que não houve cuidado por parte do MS na seleção dos trabalhos e pesquisas que, em tese, indicariam como promissor o tratamento proposto. Muitos desses trabalhos, ressalte-se, eram preliminares, sem revisão dos pares, enviesados, com graves falhas no uso de ferramentas de análise e de amostragem estatística. Foi possível constatar o uso de metodologias que não observavam as melhores práticas científicas.*

12. *Tal análise fundamentou a proposta do MPTCU para que se determinasse, ainda no início de 2021, a anulação da Nota Informativa 17/2020.*

13. *No referido parecer verificou-se que houve viés na escolha dos trabalhos e/ou pesquisas pelo Ministério da Saúde. Foram escolhidos apenas estudos, publicações e pesquisas, mesmo que preliminares, que indicassem direta ou indiretamente como promissores o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19.*

14. *Ao mesmo tempo foram desconsiderados trabalhos, já disponíveis à época, que apontavam em sentido contrário. Esse rol de estudos selecionados pelo MS é um exemplo de que a quantidade não necessariamente reflete qualidade. Já naquele momento havia evidências consistentes de que os medicamentos não eram indicados para o tratamento da nova doença, e mesmo assim o referido Protocolo Clínico foi aprovado, dispensando-se, nesse processo, a necessária apreciação pelo Comissão de Incorporação de Tecnologias do SUS - Conitec e da aprovação da Anvisa para o uso off-label dos medicamentos.*

15. *No parecer de peça 44, acolhi parcialmente os encaminhamentos sugeridos pela auditoria especializada, tendo pontuado pela necessidade de que este Tribunal assinasse prazo de quinze dias para que o Ministério da Saúde anulasse a Nota Informativa 17/2020 em razão dos vícios insanáveis apontados.*

16. *Logo em seguida sobreveio notícia de que a Nota Informativa foi retirada do sítio do MS e que o caso seria avaliado pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec para deliberação, etapa não realizada quando da assinatura da NI e de sua versão anterior.*

17. *Tal medida não se tratou de uma revogação do ato administrativo e nem um reconhecimento pelo MS de que aquele Protocolo, já amplamente divulgado, não deveria ser mais seguido. Na ausência de uma revogação clara do ato, Vossa Excelência determinou que o MS fosse diligenciado para esclarecer a situação, especialmente o significado jurídico da retirada da NI da página na internet do MS (peça 46).*

18. *Posteriormente, também passou a ser objeto da presente representação a verificação da atuação da Conitec, conforme determinado pelo Acórdão 602/2022-Plenário (TC-042.891/2021-3), por ocasião do parecer emitido pela referida Comissão acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.*

19. *Considerando que a questão suscitada nesse caso era conexa ao que é tratado na presente representação, os referidos autos foram sobrestados até decisão de mérito da presente representação (peça 53).*

20. *Posteriormente foi juntado ao TC-014.575/2020-5, sucedido pelo TC-015.125/2021-1 (acompanhamento das ações do MS no combate à pandemia), petição do deputado federal Alexandre Padilha para que houvesse a abertura de procedimento para apurar a conduta do presidente do Conselho Federal de Medicina, ante a ausência de fiscalização do Parecer CFM 04/2020. Em vista dos referidos processos terem sido encerrados e, considerando a conexão do tema com o presente caso, a questão também foi tratada nos presentes autos.*

21. *A partir dessas informações, em sua última instrução, a AudSaúde faz uma análise do caso e de todos os pontos suscitados nos autos e nos processos conexos apensados, apresentando, ao final, a sua proposta de mérito e de encaminhamento.*

22. *Neste ponto, já antecipo a concordância com a maior parte dos encaminhamentos sugeridos pela unidade especializada, discordando quanto à proposta de mérito em considerar a presente representação parcialmente procedente. Isso se deve em razão dos elementos e análises realizadas e das graves falhas e irregularidades identificadas.*

II

23. *O primeiro ponto analisado pela instrução envolveu a resposta à diligência determinada por Vossa Excelência à peça 45.*

24. *A análise das respostas do MS consta dos parágrafos 16 a 44 da instrução de peça 79. Nesses parágrafos discute-se a natureza jurídica da Nota Informativa 17/2020 do MS, a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, e as implicações da retirada da nota do site oficial do MS.*

25. *O MS defendeu que a Nota Informativa não constitui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), mas um documento com orientações sobre a posologia do uso dos medicamentos e dosagens, deixado ao cargo dos médicos a decisão final pelo uso dessas drogas no tratamento da Covid-19.*

26. *A nota foi retirada do site do Ministério da Saúde em 30/4/2021, sob a justificativa de que a Conitec estava elaborando novas diretrizes para o tratamento da Covid-19.*

27. *A retirada, porém, não foi acompanhada de ato formal de revogação ou de anulação, o que gerou dúvidas jurídicas sobre a vigência e os efeitos da Nota Informativa 17/2020, já que um ato administrativo só é revogado por outro ato formal ou por incompatibilidade expressa.*

28. *Apesar da retirada do site, a nota permaneceu acessível em arquivo PDF, sem menção à revogação, o que levou à interpretação de que suas orientações ainda estão em vigor e disponíveis ao público.*

29. *A ausência de substituição formal da NI 17/2020, combinado com a indisponibilidade da página oficial, é possível concluir que a NI ainda permanece como a orientação uniforme do MS a respeito do tratamento medicamentoso recomendado para a covid-19, no âmbito ambulatorial.*

30. *Ressalto que o MS, ao tomar ciência do entendimento preliminar do Relator (peça 11), e da posição defendida por este representante do MP/TCU no parecer de peça 44, atualizou o conteúdo da referida norma em março de 2021, apenas para reafirmar, na descrição da norma (capa), que a Nota não se tratava de um protocolo clínico (peça 64).*

31. *Em que pese isso, desde a edição da Nota, o MS adotou medidas administrativas que indicaram se tratar de um autêntico protocolo clínico, pois mudou a destinação do estoque dos medicamentos existente para o tratamento de outras doenças e aportou recursos para ampliar a produção dos fármacos, reconhecendo, na prática, como o melhor tratamento disponível.*

32. *Tais medidas foram divulgadas e defendidas em várias oportunidades por diferentes instâncias do MS e pelo chefe do executivo, a exemplo da entrevista coletiva ocorrida em 20/5/2020 no Palácio do Planalto de representantes do governo defendendo a iniciativa (Novo protocolo para cloroquina gera divergência entre entidades | Agência Brasil), além das inúmeras manifestações favoráveis do chefe do poder executivo (A história de Bolsonaro com a hidroxicloroquina em 6 pontos: de tuítes de Trump à CPI da Covid - BBC News Brasil).*

33. *A norma nem deveria ter sido editada, pois a própria Nota Informativa já alertava, pontualmente, que ainda não havia meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados,*

cegos e randomizados que comprovassem o benefício inequívoco dessas medicações no tratamento da covid-19.

34. Com a publicação do documento, combinado com a sua ampla divulgação, houve um grande incentivo ao uso desses medicamentos, sendo que a norma transferiu toda a responsabilidade pelo uso aos médicos e pacientes, fugindo da responsabilidade original pela indicação e apoio institucional ao referido tratamento.

35. Com a republicação, versão atualizada em agosto de 2020 (peça 24), o MS buscou dar mais robustez para a norma, acrescentando mais informações complementares para o uso dos medicamentos, mesmo reconhecendo indiretamente a ineficácia das drogas.

36. A AudSaúde abordou esse cenário, especialmente o posicionamento contraditório do MS, em relação ao tema, ao concluir que:

37. Ao não admitir inconsistência entre orientar o paciente a procurar o atendimento médico o mais cedo possível e disponibilizar informações ao médico a respeito de opções de tratamento, implicitamente houve concordância da gestão de então da Pasta da Saúde também com o tratamento precoce da doença. (Grifo no original; peça 79, p.8)

37. Além disso, ressalta que o MS defendeu que a falta de comprovação científica definitiva não significaria falta de eficácia, e de que a Nota não possuía caráter nem obrigatório, nem de protocolo, motivo pelo qual ainda ficaria em vigor.

38. A instrução destaca o fato de que o MS considerava que não indicou qualquer medicação para ser utilizada para o tratamento da Covid-19. Essa afirmação dava a entender que houve uma mudança nas diretrizes de enfrentamento da pandemia, e que a medida mais adequada seria a revogação da NI 17/2020 de modo a refletir esse novo entendimento.

39. Quanto ao aplicativo “TrateCov”, ficou constatada a suspensão do seu uso e comprovado, à época, que o aplicativo, independente das informações clínicas que lhe fossem alimentadas no sistema, retornava como resposta um único tratamento com uso de cloroquina e hidroxiclороquina.

40. Considerando esse cenário, a AudSaúde acompanhou, em sua última instrução, a proposta deste MPTCU (peça 44), para que se determine a anulação da Nota Informativa 17/2020.

41. A respeito do uso do aplicativo, esse tema foi objeto de solicitação da CPI-Pandemia para que o TCU avaliasse aspectos desse sistema (SCN TC-015.749/2021-5), cujo Relatório de Inspeção resultou no Acórdão 1780/2021-Plenário, o que permitiu confirmar o fato de que o programa recomendava sempre a mesma posologia (dose e frequência de uso), independente dos dados e do quadro clínico dos pacientes que lhe fossem submetidos.

II.1

42. Neste tópico será feita a análise do posicionamento da AudSaúde de que a natureza jurídica da NI 17/2020 não é um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT, e sim uma diretriz terapêutica, não vinculante (peça 79; parágrafos 56 a 92). Tal análise é necessária, pois servirá de base para que este Tribunal decida por considerar a presente representação procedente, ou parcialmente procedente.

43. A Audsaúde acolhe os argumentos do MS e se apegua aos conceitos previstos em normas e regulamentos que diferenciam esses dois tipos de orientações. Em sua opinião, como o MS não seguiu a regulamentação para edição de um PCDT, a NI não pode ser caracterizada como tal. Além disso, cita estudos e pesquisas que, mesmo à época, não tinham consistência científica e metodológica para fundamentar quaisquer orientações para o tratamento da covid.

44. *Embora a AudSaúde reconheça que a nota informativa indica/orienta o tratamento, tal fato não a caracterizaria como um PCDT, pois um protocolo clínico tem natureza mandatória. Assim, defende que o dito documento contém todos os atributos de diretriz técnica.*
45. *Ponderou, ainda, que deve ser considerado o contexto em que a norma foi editada, em plena pandemia, uma emergência de saúde pública. Nessa argumentação cita dispositivos que amparariam essa conclusão e que o gestor atuou dentro dos limites do seu poder discricionário.*
46. *Defendeu também que não havia informações sólidas e fidedignas à época que contrariassem a indicação dos medicamentos, e que a falta de comprovação científica definitiva não significava falta de eficácia, dentre outros argumentos, como a existência de médicos que defendiam o seu uso, via observações empíricas cujos resultados eram divulgados em listas de Whatsapp e outras mídias.*
47. *Friso que não cabe a esta altura tentar trazer referências ou outras fontes daquela época, ou mesmo mais recentes, para tentar demonstrar que havia indícios dos efeitos benéficos do protocolo abraçado pelo MS, já que, mesmo na época, isso não se sustentava.*
48. *O sr. auditor, ao final de sua análise, diverge do posicionamento do MPTCU de que a NI 17/2020 nasceu com vícios insanáveis, ante a ausência dos elementos constitutivos necessários, pois o cenário da época o permitia, em razão da emergência sanitária.*
49. *Como já defendido no parecer de peça 44, ainda em 2020, mesmo dentro de um contexto pandêmico, tal tese foi rechaçada com a apresentação de dados e informações de que era possível descartar o uso dos medicamentos indicados pelo MS.*
50. *Como defendido, reitero que a Nota Informativa 17/2020 do Ministério da Saúde deve ser considerada, materialmente, um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT), ainda que formalmente não tenha sido classificada como tal, tendo em conta que foi utilizada para justificar uma série de decisões no âmbito do MS, como já comentado.*
51. *Segundo a Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), art. 19-O, e o Decreto 7.646/2011, os PCDTs são atos normativos do SUS que devem conter critérios para diagnóstico da doença, tratamento preconizado, com medicamentos, posologias e produtos apropriados, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos, fundamentados em evidências científicas e prévia submissão à Conitec e com prévia avaliação pela Anvisa, quando for indicado o uso off-label.*
52. *A NI 17/2020 cumpre todos os requisitos materiais acima, ainda que não tenha sido objeto de avaliação pela Conitec ou pela Anvisa.*
53. *O Conteúdo da NI 17/2020 é tipicamente prescritivo e vinculante, pois define as fases da doença (leve, moderada e grave), indica medicamentos específicos (cloroquina, hidroxiclороquina, azitromicina e oseltamivir), apresenta posologias específicas para cada fase, detalha cuidados, contraindicações (não todas, pois omite a maioria), e exige termos de consentimento. Tais características são de um autêntico protocolo clínico formal, e a alegação de que a nota é apenas “orientativa” é incompatível com o seu conteúdo técnico e prático.*
54. *Mesmo sem natureza “mandatória”, a NI 17/2020 serviu de base para a aquisição de medicamentos, e pelo remanejamento do estoque de medicamentos que seriam destinados a outras doenças, além de ter sido amplamente divulgada pelo MS e pelo poder executivo à época.*
55. *Além disso, a NI 17/2020 foi adotada por diversas secretarias estaduais e municipais de saúde como diretriz oficial, além de ter embasado a atuação de médicos da atenção básica e justificado gastos e o remanejamento de recursos federais.*

56. *Dentre as unidades federativas que seguiram esse protocolo, podemos dar como exemplo a Secretaria de Saúde do Estado de Goiás, que emitiu nota técnica 15/2020 orientando o uso dos medicamentos; o município de Porto Seguro (BA), que aprovou o documento “Protocolo-Tratamento-Precoce-Covid-19-Porto-Seguro”; e o município de Chapecó (SC), que implementou o “Centro de Tratamento Precoce”. Esses entes federados instituíram o uso do “kit covid” oficialmente como tratamento, com amparo na Nota Informativa 17/2020 e em sua antecessora. O Estado do Amazonas e sua capital também distribuíram, em larga escala, os medicamentos com base na nota.*

57. *Além disso, a CPI da Pandemia do Senado Federal coletou diversos depoimentos que confirmaram o fato de que gestores públicos estavam seguindo o protocolo editado pelo MS. A CPI tratou a nota como um “protocolo encoberto”.*

58. *O Ministério Público Federal, por sua vez, ajuizou diferentes ações civis públicas contra municípios que usaram a NI como base para políticas públicas, ao apontar desvio de finalidade e ilegalidade do ato central. Os argumentos do MPF constam, em boa parte, da representação apensada aos autos (TC 020.342/2020-9)*

59. *Isso mostra que o referido PCDT gerou efeitos jurídicos concretos, inclusive com impacto no orçamento público, o que afasta a tese de que seriam apenas um manual orientativo ou informativo.*

60. *Segundo a jurisprudência do TCU, STJ e do STF, a forma do ato não pode disfarçar a substância. Se um ato tem efeitos e características de um regulamento ou norma vinculante, deve ser tratado como tal:*

Acórdão TCU nº 1.923/2023-Plenário, Relator Min. Benjamin Zymler:

A denominação formal de um instrumento administrativo não lhe confere automaticamente os efeitos jurídicos pretendidos, devendo ser considerada a sua natureza material. Assim, atos que possuem conteúdo normativo e produzem efeitos sobre terceiros devem ser submetidos ao controle de legalidade próprio dos regulamentos.

RMS 14.195/SP, STJ, Relator Min. Jorge Scartezzini, DJ 18/06/2001:

A validade do ato administrativo não depende da forma que lhe é atribuída, mas do conteúdo que dele emana, o qual deve ser analisado à luz da finalidade pública.

RE 214.527/PR, STF, Rel. Min. Celso de Mello, DJ 06/10/2000:

O que qualifica juridicamente um ato administrativo não é o seu nome, mas o seu conteúdo e os efeitos que ele produz.

61. *A NI 17/2020 deve ser considerada materialmente um PCDT, pois reúne todos os requisitos previstos para isso. O documento previu critérios de diagnóstico, tratamento, controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados, citou evidências científicas, mesmo que inconsistentes, tem conteúdo tipicamente prescritivo e vinculante e produziu efeitos práticos na Rede SUS. A não submissão do documento à Conitec e à Anvisa são vícios formais e materiais insanáveis, para sua validade e o uso que lhe foi dado.*

62. *Portanto, aplicando-se princípio da substância ao caso concreto, o nome atribuído à NI 17/2020, ou a classificação jurídica defendida, é irrelevante frente ao seu conteúdo e aos efeitos jurídicos concretos que produziu.*

63. *Sobre os estudos que serviram de base para edição da NI 17/2020, além do que já foi discutido no parecer de peça 44, deve-se ponderar que os estudos eventualmente favoráveis ao uso da hidroxicloroquina e da cloroquina foram amplamente refutados à época pela OMS, que retirou o apoio ao uso da droga ainda em 2020, após os resultados dos estudos Solidarity e Recovery, publicado no New England Journal of Medicine em dezembro de 2020.*

64. *O FDA revogou a autorização emergencial para o uso dessas drogas ainda em julho de 2020, e o Reino Unido (NICE) não reconheceu a eficácia dos medicamentos em nenhum estágio da doença.*

65. *As revistas científicas Lancet, NEJM e JAMA, publicaram estudos contra o uso desses medicamentos. Tais referências sequer constaram das revisões realizadas da NI 17/2020.*

66. *Já a revisões sistemáticas e meta-análises concluíram que não havia benefício clínico significativo e que os riscos envolvendo cardiotoxicidade, arritmias e hepatotoxicidade superavam qualquer potencial benefício clínico.*

67. *Portanto, data vênua do que defenderam a AudSaúde e o MS, a NI 17/2020 materialmente se configura em um autêntico Protocolo Clínico de Diretriz Terapêutica - PCDT.*

68. *A comprovada inobservância de ritos legais, como sua prévia submissão à Conitec e à Anvisa, somado ao fato de não estar fundamentada em uma base científica válida, não retiram da nota essa característica, como já apontado por este representante do MP/TCU no parecer de peça 44.*

III

69. *A instrução ainda abordou a atuação da Conitec, conforme determinado pelo Tribunal, com vistas a atender a Solicitação do Congresso Nacional (TC-042.891/2021-3), cujo Acórdão 602/2022-Plenário informou à autoridade solicitante o seguinte (grifei):*

9.2.2. tramita no TCU o TC 019.895/2020-8, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que cuida de representação autuada para analisar possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde - MS na emissão das Notas Informativas 17/2020 e 9/2020, que veicularam orientações "para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19", com objeto conexo ao tratado na presente SCN;

9.2.3. a atuação da Conitec na elaboração das "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19" será objeto de análise na mencionada representação, considerando que o MS informou que a Nota Informativa 17/2020 foi retirada do site da Pasta devido à solicitação do Ministro da Saúde para que a Conitec elaborasse as mencionadas diretrizes;

70. *A referida SCN teve como origem o Ofício 2.718/2021, de 5/11/2021, encaminhado pela CPI da Pandemia, com solicitação para que fossem investigados os atos dos membros da Conitec, incluindo o pedido para avaliar se o adiamento da deliberação e da votação a respeito das "Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19" foram devidamente motivados e seguiram as disposições da lei.*

71. *O Relatório da CPI apontou para os indícios de forte atuação do MS com vistas a adiar ou evitar qualquer alteração na política então vigente para o tratamento ambulatorial recomendado para os pacientes acometidos pela covid-19, constante da NI 17/2020.*

72. *Em visto disso, a instrução (peça 79), entre os parágrafos 107 e 251, buscou analisar a atuação da Conitec a respeito dos processos de reavaliação das diretrizes e de protocolos já aprovados ou em análise pelo MS relacionados à pandemia, em especial os relacionados ao tratamento ambulatorial.*

73. *Outros pontos foram tratados pela Conitec naquela ocasião, como as orientações para tratamento hospitalar.*

74. *Conforme registrado pela instrução, a Comissão foi criada pela Lei 12.401/2011, cabendo a essa comissão, como órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, a Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, resultando na incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos disponibilizados pelo SUS.*

75. *A recomendação é externalizada por meio de pareceres e relatórios. A decisão final sobre a incorporação, exclusão ou alteração é do Ministério da Saúde, por intermédio do titular da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Sectics (nova denominação da SCTIE).*

76. *No referido tópico da instrução é apresentado o fluxo decisório para incorporação de novas tecnologias, medicamentos e tratamentos.*

77. *Quanto a este fluxo, a Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (CPI – Pandemia) solicitou ao TCU investigar se os atos dos membros da Conitec, incluindo o adiamento da deliberação e a votação realizada posteriormente das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, foram devidamente motivados e seguiram as disposições da lei. Solicitou, também, que os responsáveis por eventuais desvios fossem identificados (Ofício 2.718/2021 – CPI Pandemia, de 5/11/2021). O Relatório da comissão apontou ter existido um possível conflito de interesses na atuação da Conitec, além de adiamentos e retiradas de pauta após os trabalhos submetidos à Conitec terem concluído que o “tratamento precoce” preconizado na NI 17/2020 seria comprovadamente ineficaz.*

78. *Tais requerimentos foram abordados no tópico “análise” da instrução técnica, nos parágrafos 188 e seguintes, o que ainda será objeto de manifestação neste parecer.*

III.1

79. *A iniciativa para revisar/elaborar diretrizes terapêuticas para o tratamento da covid-19 foi do então Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, em 23/3/2021, conforme informado na instrução técnica.*

80. *Enquanto isso, no primeiro semestre de 2021 a Conitec deliberou em suas reuniões sobre outros tipos de tratamento e, no caso específico da covid-19, deu andamento a consultas públicas sobre o tema das diretrizes hospitalares.*

81. *As Diretrizes de Tratamento Ambulatorial foram apresentadas inicialmente pela Conitec em 21/10/2021. O grupo elaborador contou com o apoio de diversos especialistas e de fontes de informações nacionais e internacionais, e suas recomendações tiveram por base evidências científicas diretas e indiretas sem qualquer viés na seleção dos estudos (peça 57).*

82. *Entre junho e outubro de 2021 foram realizados 11 encontros virtuais pelo comitê gestor com os diversos especialistas, cujo resultado se alinhou às condutas terapêuticas preconizadas pelas principais organizações e sociedades internacionais como a OMS, o NIH e a IDSA.*

83. *A apreciação definitiva do caso, no âmbito da Conitec, ocorreu apenas em 7/12/2021, data em que as diretrizes foram aprovadas por sete votos a seis dos membros da Comissão (peça 58).*

84. *No trabalho foram avaliados os tratamentos que utilizavam os seguintes medicamentos e terapias: anticoagulantes, azitromicina, anticorpos monoclonais, budesonida, colchicina, cloroquina e hidroxiclороquina, corticosteroides sistêmicos, ivermectina, nitazoxanida e plasma convalescente.*

85. *O relatório final concluiu que nenhuma das tecnologias em saúde avaliadas foi indicada para uso de rotina no tratamento ambulatorial do paciente com suspeita ou diagnóstico de covid-19 (peças 57 e 60).*

86. *Especificamente quanto à terapia prevista no protocolo constante da NI 17/2020, os detalhados estudos e pesquisas levaram à conclusão de que a azitromicina e hidroxiclороquina não mostraram benefício clínico e, em razão desse fato, não deveriam ser utilizados no tratamento ambulatorial de pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19.*

87. *No tópico específico a respeito desse tratamento, foram enfáticos nos seguintes pontos:*

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

b) *Pacientes em uso de cloroquina ou hidroxicloroquina, devido a outras condições de saúde (ex. doenças reumatológicas, malária) devem manter o seu uso.*

88. *A AudSaúde, em sua instrução, usou como fonte principal para a descrição de todo o processo a Nota Técnica 3/2022 (peça 59), de janeiro de 2022, de lavra do então Secretário da SCTIE/MS, o Sr. Hélio Angotti Neto, a qual concluiu pelo não acolhimento das recomendações da Conitec, o que barrou a revisão da NI 17/2020, conforme noticiado à época (<https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/01/4979525-covid-19-hidroxicloroquina-funciona-e-vacina-nao-diz-ministerio-da-saude.html>).*

89. *Tal posicionamento não deve ser considerado, pois contém falsos critérios ou questionamentos técnicos, ou dúvidas a respeito da correção das conclusões alcançadas pela Conitec.*

90. *A nota desvia o foco da análise da eficácia ou não das terapias e medicamentos ali listados, apontando falhas na tramitação e possíveis falhas nos critérios técnicos utilizados pela Conitec, rebatidos pela Comissão nas suas discussões internas.*

91. *A NT buscou deslegitimar as conclusões da Conitec para, ao final, vetar parte de suas recomendações relacionadas ao tratamento hospitalar e integralmente as recomendações relacionadas ao tratamento ambulatorial, o conhecido “tratamento precoce”.*

92. *Dentre os argumentos utilizados, a NT apontou a falta de consenso da Comissão, quando sabidamente a composição da Conitec era dividida entre membros do MS e outros atores, como representantes de entidades médicas, de agências reguladoras e conselhos de saúde. A falta de consenso era praxe entre representantes do governo que defendiam o tratamento precoce e outras terapias, e a comunidade científica nacional e internacional.*

93. *Em outro argumento para justificar a não aprovação das diretrizes, envolveu o apoio dado à autonomia médica, como se essa autonomia fosse absoluta, tese já afastada, conforme discorrido no parecer de peça 44.*

94. *O documento também ficou conhecido por seu caráter antivacina. O ex-Secretário afirmou que as vacinas não possuíam efetividade e nem a segurança demonstrada em ensaios. Outro argumento constante do documento é de que a Anvisa teria sido extremamente exigente ao avaliar o uso do “kit covid” e permissiva com relação à aprovação da vacina: “A hidroxicloroquina sofreu avaliação mais rigorosa do que aquela feita com tecnologias diferentes”.*

95. *Ao defender as decisões até então tomadas pelo MS, alegou que o órgão, como ente público, não poderia perder a oportunidade de tentar salvar vidas.*

96. *Esta última alegação não se sustenta, pois sugere que, numa emergência sanitária, seria permitido aos gestores públicos a inobservância de alguns cuidados, em especial, os de previamente avaliarem, com base em evidências, se algum tratamento traria algum benefício aos pacientes, ignorando e descartando, com isso, a avaliação dos riscos e os efeitos contrários ao pretendido.*

97. *À época, os representantes do MS que compunham a Comissão apresentaram argumentos com forte viés político e não técnico. Em suas manifestações demonstraram, de forma direta e indireta, clara defesa ao protocolo constante na NI 17/2020, ao criticarem as diretrizes aprovadas pela Conitec.*

98. *A NT 3/2022 vetou as conclusões da Conitec, tomadas por maioria, que rejeitaram o uso do “kit covid”, o que resultou na não revogação ou anulação da NI 17/2020. Além disso, não acolheu as recomendações para o tratamento hospitalar (capítulos 3 e 4; peça 59), o que posteriormente foi*

revisto em recurso à decisão da SCTIE/MS direcionado ao Ministro da Saúde, conforme discorrido na instrução técnica.

99. O Secretário, por meio da NT, buscou fundamentar a sua decisão com base em diferentes aspectos, como a “falta de consenso” da equipe técnica, já que inicialmente houve um empate entre os que apoiavam a nova diretriz e os representantes do MS e do CFM, contrários às recomendações e sugestões da Conitec. Nessa falta de consenso, ficou notório que parte dos ex-gestores do MS, que compunham a referida comissão, eram contrários à aprovação, como também era de conhecimento público o apoio desses membros, junto com o CFM, na manutenção do protocolo clínico que indicava a cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento ambulatorial.

100. A NT registra um argumento utilizado, e muito defendido na edição da NI 17/2020, que foi a defesa da autonomia do profissional médico.

101. Na audiência pública realizada em novembro de 2021, o Dr. Alexandre Naime Barbosa, médico infectologista representando a Associação Médica Brasileira, ressaltou que o princípio da autonomia médica não se justifica como prerrogativa de excepcionalidade na situação de prescrições de medicamentos com demonstração de ausência de benefícios clínicos (peça 60, p. 21).

102. Outra falha nas fundamentações constantes da referida NT foi criticar a ausência de estudos observacionais nas Diretrizes, ao considerar de difícil realização estudos randomizados em doença letal, quando o documento do Grupo Elaborador ressaltou que conseguiu encontrar estudos suficientes nesse sentido e os usou como base para formulação das diretrizes, por representarem evidências científicas, sendo incabível àquela altura levar em consideração estudos observacionais.

103. Cabe também registrar o fato de que houve o apoio dado pela Fiocruz ao texto das Diretrizes. A Fundação requereu que as orientações aprovadas fossem mais restritivas, ao entender que seria mais adequado alterar as recomendações de uso de “sugerimos não utilizar” para “recomendamos não utilizar” (peça 60, p. 18).

104. Também apoiaram as diretrizes o Conselho Nacional de Saúde, as Sociedades Brasileira de Infectologia e Paulista de Medicina, e a Associação de Infectologia do Rio de Janeiro (peça 60, p. 18/19).

105. O histórico dessa tramitação e das discussões travadas em todo processo demonstram que o andamento da revisão do protocolo de tratamento sofreu uma série de atrasos. Questões externas ao processo, como o vazamento do texto das recomendações que seriam apreciadas por parte dos membros da Conitec que defendiam o protocolo vigente, serviram para desviar o foco dos trabalhos.

106. Um exemplo do atraso provocado pelos representantes do MS está retratado em requerimento de cinco membros da Conitec, contrários às diretrizes propostas, que questionaram aspectos processuais, técnicos e de conformidade na elaboração do documento, com o envio desse requerimento ao Comitê de Ética da Presidência da República.

107. O requerimento objetivava suspender o processo, desviando o foco do objetivo principal em análise que era a revisão e a fixação de diretrizes para o tratamento ambulatorial para a covid.

108. Além disso, a decisão por realizar uma consulta pública e, depois, em dezembro de 2021, a decisão da SCTIE em marcar uma audiência pública para colher novas contribuições resultaram em atrasos desnecessários.

109. Registre-se que, em outro caso, na análise das primeiras diretrizes para tratamento hospitalar, capítulo um (uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica), referente ao Relatório de Recomendação 637/2021, entendeu-se por não determinar a realização de audiência pública, demonstrando o caráter não obrigatório dessa medida (peça 75, p. 2).

110. No entanto, nos capítulos dois, três e quatro, que tratavam de tratamentos medicamentosos, as audiências foram convocadas, apesar das recomendações unânimes da Conitec para as aprovações dos referidos capítulos.

111. Essas audiências públicas convocadas indicaram haver resistência do SCTIE/MS no que tange às terapias envolvendo medicamentos, pois todos os tratamentos acima citados foram rejeitados pela NT 3/2022, de janeiro de 2022.

112. Cabe pontuar que a audiência pública convocada para analisar as diretrizes com recomendações e sugestões para o tratamento ambulatorial resultou novamente no colhimento de depoimentos de leigos e de defensores do “kit covid”, que precisaram ser reanalisadas e descartadas pela Conitec, conforme quadro da peça 60.

113. Merece registro que, na aprovação da NI 17/2020, não houve esse cuidado.

114. Ficou claro, também, a disputa política presente nas discussões dos tratamentos. Aprovar as diretrizes ambulatoriais, além de significar acatar as recomendações/sugestões de não utilização dos medicamentos citados, iria de encontro ao apoio incondicional do governo da época à utilização do “kit covid”.

III.2

115. A análise realizada pela AudSaúde, em relação a este ponto, não concluiu que houve adiamentos intencionais e ações com vistas a dificultar ou adiar a apreciação da validade do protocolo vigente de tratamento ambulatorial contra a covid, ante as limitações dessa análise no âmbito de um processo de representação, avaliação que demandaria uma fiscalização específica.

116. Embora fosse recomendável um aprofundamento da situação, o que se pode concluir, com os dados e informações colhidas, é que efetivamente houve um esforço para atrasar a conclusão dos trabalhos da Conitec, especialmente pelo ex-Secretário da SCTIE/MS. Esse esforço ocorreu por meio da requisição de mais análises, de questionamentos das fontes utilizadas e dos métodos escolhidos, além da realização de uma consulta pública e de uma audiência pública, desnecessárias àquela altura.

117. A análise realizada pela AudSaúde, a respeito da atuação da Conitec, concluiu que não houve adiamentos intencionais e ações com vistas a dificultar ou adiar a apreciação da validade do protocolo vigente de tratamento ambulatorial contra covid. Justificou esse posicionamento em razão do fato de que uma análise mais pormenorizada da situação demandaria uma ação fiscalizatória específica, e não apenas com base nas informações colhidas no âmbito do presente processo de representação.

118. A despeito do que foi discorrido pela instrução, o fato de o Governo e o MS terem maioria na Comissão indica uma atuação dessas instâncias com vistas a atrasar ou aprovar qualquer mudança de orientação, ou que alguma manifestação contrária ao protocolo editado fosse aprovada na referida Comissão.

119. Tal composição, por outro lado, foi alterada pelo Decreto 11.161/2022, de modo que a Conitec passou a ter 15 membros, sendo oito de órgãos e entidades e sete do MS.

120. Dentre os argumentos da instrução para concluir de que não houve essa influência do governo nas decisões da Conitec, é citado o fato de que esses representantes tinham os seus votos alinhados aos votos do Conselho Federal de Medicina.

121. Como demonstrado no parecer de peça 44, foi um documento do CFM que serviu de base para elaboração do protocolo de tratamento ambulatorial para covid publicado pelo MS. Obviamente, os representantes do referido conselho da época atuavam nessa instância ministerial com vistas a manter o mesmo ponto de vista, apesar dessa posição ser contrária à maioria da categoria

profissional, que já não recomendava o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, como de outros medicamentos para o tratamento da covid.

122. *Com a submissão do caso à Conitec, a NI 17/2020 foi retirada do sítio do MS em 30/4/2021, pois estaria em revisão, embora ainda fosse possível acessá-la por outros caminhos.*

123. *O MS, em suas respostas, argumentou que as notas informativas e técnicas seriam documentos administrativos de informação e comunicação, sem caráter impositivo ou vinculante, tese já afastada no presente parecer, como também no parecer de peça 44.*

124. *O MS defendeu, ainda, que a retirada do documento da página do MS na internet não implica revogação formal, pois não seria um ato jurídico com efeito vinculante, como seria o caso de um protocolo de diretrizes terapêuticas.*

125. *Volto a frisar que o documento, apesar de não ter essa finalidade, foi usado e adotado como um autêntico protocolo clínico.*

126. *Conforme relatado na instrução, consultas posteriores ao sítio do MS confirmaram que a Nota Informativa 17/2020 permaneceu fora do ar, mas seu conteúdo continuava acessível por meio de arquivo PDF, sem menção a revogação, significando que suas orientações ainda estariam em vigor.*

127. *A página do MS sobre manejo clínico e tratamento da Covid-19 esteve em atualização por longo período e posteriormente foi removida, evidenciando indefinições na divulgação oficial das orientações.*

128. *A respeito da tramitação da revisão do protocolo, os membros deliberaram por submeter o caso à consulta pública, sem apresentar qualquer recomendação preliminar.*

129. *Assim, a Conitec realizou consultas públicas específicas sobre diretrizes para tratamento hospitalar da Covid-19, incluindo avaliação de medicamentos como corticoides, anticoagulantes, antimicrobianos, tocilizumabe, cloroquina e hidroxiclороquina, sendo que as consultas também focaram nas terapias para o tratamento hospitalar, não apenas o tratamento precoce ambulatorial.*

130. *Esse roteiro indica que interesses políticos atuaram para impedir a mudança de orientação do MS desde 2021, quando nenhuma dúvida mais havia sobre a ineficácia dos medicamentos.*

131. *A instrução técnica, por fim, concluiu que a retirada da NI 17/2020 do sítio da internet não equivale a uma revogação formal, o que gera insegurança jurídica sobre seu status e efeitos.*

132. *Como resultado das apurações, da atuação da sociedade organizada, e das entidades médicas e científicas, chegou-se ao correto reconhecimento que seria a Conitec a instância competente para elaborar diretrizes terapêuticas oficiais no SUS.*

133. *Evidenciou-se que sua composição da Comissão (Conitec) contribuiu para o viés político das ações e manifestações dos indicados pelo MS, que buscaram questionar as análises técnicas, fato que impediu a correção tempestiva das políticas públicas de saúde do país relacionadas à covid-19.*

134. *A situação evidencia a necessidade de maior clareza e formalização nos atos administrativos relacionados a protocolos e diretrizes de saúde, para garantir segurança jurídica e transparência nas políticas públicas do país nessa área.*

135. *Sobre a análise realizada da atuação da Conitec e depois da SCTIE/MS, manifesto apenas uma concordância parcial das conclusões da unidade instrutiva.*

136. *Discordo, por exemplo, da afirmação de que a decisão do SCTIE/MS, que não aprovou as diretrizes propostas pela Conitec, tenha sido adotada após “detida e motivada” análise. A falta de consenso, o vazamento das diretrizes previamente à submissão ao conselho, a ausência do uso de estudos observacionais, e outras críticas ao andamento processual do caso, como as ressalvas feitas*

aos estudos que serviram de amparo para elaboração das diretrizes, apenas denotam o apego do Secretário à época, e do governo federal, aos protocolos já existentes, como o do tratamento precoce, e o reconhecimento de que qualquer alteração nessa linha teria impacto político, já que a questão há muito era discutida na seara política e não técnico-científica.

137. Outra tentativa de atrasar ou evitar que qualquer decisão fosse tomada a respeito do tema foi o despacho de 26/12/2021 do então titular da SCTIE/MS, demandando a instituição de novo grupo elaborador, sob a justificativa de “corrigir falhas, dar mais transparência e lisura ao processo”, incluindo mais colaboradores internos e externos, o que lhe daria maioria para apresentação de uma proposta que eventualmente mudasse a linha seguida pelo então grupo elaborador, bem como a inclusão de órgãos externos a esse processo, como o Comitê de Ética da Presidência da República, com base em justificativas vagas.

138. Os argumentos técnicos e as evidências científicas colhidas tinham pouca força para mudar esse quadro. Os especialistas envolvidos buscaram os meios disponíveis para suplantar essa barreira, com a apresentação de recursos ao Ministro da Saúde contra a decisão do então Secretário da SCTIE/MS que vetou as diretrizes já amplamente discutidas.

139. Os recorrentes apontaram erros e inconsistências, e a inadequação das premissas utilizadas pelo Sr. Hélio Angotti Neto, com o apoio de avaliação dos estudos clínicos referenciados, dentre outros argumentos. O referido recurso foi assinado pelo Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS), a Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Repats), a coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), a coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias HUGG/EBSERH/UNIRIO, Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e pelo Sr. Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho, Coordenador do Grupo Elaborador das Diretrizes.

140. O Ministro da Saúde, o Sr. Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, ao se manifestar a respeito dos recursos apresentados, também não apoiou as novas diretrizes pela não recomendação dos tratamentos ambulatoriais então vigentes. Em sua manifestação, encontrou uma forma de não decidir a respeito do tema, mesmo ponderando que o “assunto evoluiu (...) a ponto de ser necessário reconhecer que as então diretrizes formuladas não mais se adequam de forma própria ao dinamismo dos fatos” (peça 78, p. 7).

141. Apesar do que afirmou, decidiu da seguinte forma: “Neste contexto, o reconhecimento da perda de objeto recursal se impõe” (grifo no original; peça 78, p. 7). Ou seja, manteve o veto da SCTIE/MS às recomendações pela não indicação ou uso do kit-covid, o que na prática, não reconheceu a ineficácia dos medicamentos. Ao mesmo tempo se omitiu ao não determinar a atualização das diretrizes, já que reconheceu a desatualização das então vigentes.

142. Apesar de todas essas informações e elementos colhidos, a AudSaúde concluiu por não apontar irregularidade legal ou normativa para esses atrasos, em atendimento ao sugerido pelo Relator da SCN no processo de número 042.891/2021-3.

143. Em sua manifestação, a unidade instrutiva defendeu que não seria competência do TCU emitir posicionamento a respeito de matéria técnica, reservada legalmente a órgãos e entidades com competências que lhes foram atribuídas. Defende, ainda, que pouco tempo depois foi declarado o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – Espin, em 22/4/2022 (Portaria GM/MS 913/2022), o que sugeriria a perda de objeto e desnecessidade de correção da situação indicava, mas que seria preciso haver definição quanto às diretrizes ambulatoriais.

144. Sobre a competência do TCU, no que tange às questões técnicas, esse assunto já foi tratado no Despacho de peça 11 e no parecer de peça 44, de modo que em nenhum momento o Tribunal atuou nesse sentido.

145. *Quanto ao encerramento da emergência de saúde pública, isso não significou o fim da propagação da doença e do surgimento de novos doentes. A lacuna, portanto, na fixação de orientações técnicas adequadas para o tratamento ambulatorial para covid se manteve, com clara omissão do Estado.*

146. *Os atrasos e entraves relatados que buscaram impedir que houvesse uma decisão oficial sobre a questão, contrária ao uso do “kit-covid”, ficaram bem caracterizados. Entraves que em nenhum momento foram opostos previamente à edição da NI 17/2020.*

147. *Tal realidade se impõe, em que pese eventuais vícios ou falhas no processo decisório relatados pela instrução técnica, pois apenas desviam o foco do objeto principal que envolve a ausência de critérios técnicos para manter vigente tal protocolo.*

148. *Conforme afirmado, os elementos colhidos indicam uma forte resistência do MS em priorizar a resolução do problemático protocolo de tratamento precoce vigente, sendo possível arrolar o Sr. Hélio Angotti Neto, ex-SCTIE/MS e o ex-Ministro da Saúde, o Sr. Marcelo Queiroga, como os principais responsáveis por atuarem contra a aprovação e revisão de diretrizes de tratamento ambulatorial, sem observarem o interesse público, com grave prejuízo à defesa da saúde pública do Brasil.*

149. *Dentre as irregularidades que são possíveis de serem apontadas, cito:*

a) *o ex-SCTIE/MS atuou de forma deliberada e consciente para atrasar ao máximo as discussões para mudança das orientações do MS, no que tange ao tratamento ambulatorial para covid até então vigente;*

b) *com o veto às diretrizes encaminhadas pela Conitec pelos dois responsáveis, mantiveram-se inalteradas as orientações e políticas vigentes de uso do “kit-covid” em 2022, composto por cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina, vitamina “D” e zinco, quando estudos científicos e autoridades sanitárias internacionais já comprovavam ser ineficazes contra covid-19, contrariando a OMS, a FDA dos EUA e outras entidades de saúde internacionais, além das associações médicas brasileiras, mantendo, indiretamente, o apoio a um tratamento comprovadamente ineficaz e prejudicial aos pacientes de covid-19.*

150. *Em vista desses achados, diferentemente do que concluiu a AudSaúde, concluo que houve desvirtuamento na atuação da Conitec, via resistência de membros do MS na Comissão, que apresentaram uma série de questionamentos processuais e dúvidas técnicas que levaram a atrasos e discussões desnecessárias. No caso desses membros, não é possível apurar responsabilidades individuais de cada atuação, pois tal investigação não foi realizada.*

151. *Ressalte-se que uma fiscalização em andamento (TC-039.346/2023-4) irá avaliar como está atualmente estruturada a Conitec e se os processos decisórios foram aprimorados, sem impacto na responsabilização de qualquer gestor.*

IV

152. *Tratarei, por fim, dos processos apensados, que incluem representações que questionaram o uso do “kit-covid” como adequado para o tratamento ambulatorial de pacientes acometidos pela covid.*

153. *Esses casos foram analisados individualmente pela AudSaúde, cujas conclusões e encaminhamentos acompanhamos em sua maior parte, com discordâncias pontuais.*

154. *Representação formulada pelo Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União (MPTCU) na qual se solicita apurar se o governo federal estava adquirindo medicamentos ineficazes para uso contra a Covid-19, mesmo após estudo divulgado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como avaliar se o Ministério da Saúde estava se pautando por critérios estritamente técnicos em relação à vacina desenvolvida pelo Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac.*

155. *Considerando o escopo da representação, acompanho a proposta de considerá-la parcialmente procedente, mas não acompanho todos os fundamentos apresentados pela AudSaúde.*

156. *O MS alegou que eventual aumento na aquisição desses medicamentos, se ocorreu, se deu no âmbito dos entes federados. Ocorre que esse aumento, não confirmado nos autos, pode ter ocorrido exatamente em razão do apoio do MS aos medicamentos indicados e para uso off-label, conforme já comentado no presente parecer, com exemplos de um Estado e de dois municípios que assim o fizeram.*

157. *Normalmente os entes federados usam recursos próprios e federais nessas aquisições. Considerando, contudo, que a representação questionou apenas o aumento de gasto no âmbito federal, acompanho o mérito sugerido.*

158. *A respeito dos critérios para selecionar uma pesquisa ou fonte válida para incluir o medicamento na relação do SUS, era imperativo buscar a melhor evidência científica disponível, devendo-se somar a essas conclusões as pesquisas sistemáticas e transparentes e os conhecimentos de prática individual de profissionais de saúde.*

159. *Em seu relato, o MS não detalha a aplicação desses critérios a todas as fontes citadas pela NI 17/2020. Cabe pontuar, também, que os conhecimentos de prática individual não podem ser utilizados de forma isolada, pois devem servir apenas para indicar a necessidade de pesquisas controladas (isto é, randomizadas) para confirmar esses achados observacionais, cujos resultados são influenciados por inúmeros fatores.*

160. *O MS classifica, corretamente, essas observações de prática individual na base da pirâmide de evidências, conforme esclarecido, mas reconhece que as evidências de então não eram consideradas padrão-ouro. Devido à emergência sanitária, recorreu-se ao que estava disponível. Reconheceu, assim, a pressa em dar alguma resposta à população, mesmo que essa resposta fosse falha e sem amparo científico a partir de estudos que incluíssem coleta devida de amostras e a adoção de grupos de controle, dentre outras técnicas.*

161. *Novamente, o MS não discorre ou detalha como foram classificados os estudos listados como fonte científica para recomendar o uso dos medicamentos e tenta justificar a manutenção das indicações dos medicamentos questionados com base nas limitações do estudo da OMS que incluiu apenas pacientes hospitalizados. Omite, ademais, o fato de que a OMS recomendou a continuidade de avaliação dos medicamentos apenas no âmbito de estudos controlados.*

162. *Diferentemente do que defende a AudSaúde, entendo que está confirmada a irregularidade na aquisição, ou indicação, de medicamentos por parte do Ministério da Saúde após as conclusões do estudo Solidarity Therapeutics Trial, liderado pela OMS, e que, mesmo para tratamento, não havia evidências que amparassem essa indicação, também rechaçada pelo estudo acima.*

163. *A conclusão da AudSaúde é pela procedência parcial da representação.*

164. *Em que pese isso, os elementos colhidos nesta representação, inclusive com base em informações prestadas pelo MS, contribuem para demonstrar que houve grave irregularidade na fixação pelo MS do tratamento precoce.*

165. Neste ponto, a AudSaúde relata que, à época, foram iniciados procedimentos para submissão de vários medicamentos previstos para o tratamento precoce à Conitec. Isso veio a ocorrer só no primeiro semestre de 2021, em uma tramitação em que foram observados muitos percalços e atrasos e que, ao final, resultou, em janeiro de 2022, na manutenção do dito tratamento precoce quanto à hidroxicloroquina combinada ou não com azitromicina, apesar de todas as provas em contrário.

166. Entre março de 2021 e setembro de 2022, a Conitec recomendou apenas dois medicamentos que foram incorporados ao SUS, sendo que a questão do uso da cloroquina/hidroxicloroquina não chegou a termo, o que levou, na prática, à manutenção da NI 17/2020 apesar da recomendação desfavorável da Conitec.

167. Outro argumento apresentado nos autos, com o qual discordo, foi a afirmação de que não havia consenso das sociedades médicas contrárias ao ora discutido “kit covid”, pois não se pode pautar uma política pública apenas com base em eventuais discordâncias.

168. O Dr. Rodrigo Medeiros, Procurador do MPTCU sorteado para atuar no caso, foi preciso em sua manifestação ao lembrar que, nos quatro meses anteriores, diversas publicações revisadas por cientistas renomados demonstraram não haver qualquer benefício no tratamento da covid-19 com cloroquina e hidroxicloroquina, combinadas ou não com a azitromicina.

169. Ressaltou, ainda, que as indicações iniciais para o uso desses medicamentos ocorreram com base em resultados obtidos *in vitro* e alguns estudos observacionais, e não com base em estudos randomizados com grupo de controle.

170. O douto Procurador também externou a sua preocupação com o fato de que não houvera, até então, qualquer atualização no documento “Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”, considerando as notas de atualização emitidas pela SBI e por outras sociedades científicas relacionadas ao atendimento da Covid-19 para a orientação dos profissionais brasileiros

171. O referido Procurador ainda ressaltou que o National Institutes of Health (NIH) recomendou que não houvesse o uso de cloroquina e hidroxicloroquina, mesmo para pacientes não hospitalizados, “com exceção de ensaios clínicos” (grifei; peça 33, p. 8). Também citou o fato de que o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), uma agência da União Europeia, considerou antiética a oferta da referida medicação, por não demonstrar benefício para o uso pretendido (peça 33, p. 12).

172. O MS, ademais, em suas respostas às diligências realizadas, reconhece esses fatos ao tentar defender que os estudos não recomendaram o uso dos medicamentos apenas em pacientes hospitalizados, indicando que suas orientações ainda estariam válidas.

173. Essa resposta omite o fato de que, para os outros usos, como na prevenção ou para o tratamento ambulatorial de pacientes, a utilização dos medicamentos se daria de forma limitada, apenas em estudos clínicos randomizados, e não de forma disseminada e sem qualquer controle epidemiológico para todos os brasileiros, como forma de prevenção à contaminação (nunca provada), ou tratamento ambulatorial (ineficaz).

174. Aqui cabe ressaltar o fato de que essa recomendação para o uso dos medicamentos apenas em estudos controlados foi abandonada em 4/7/2020 quando a OMS anunciou o fim do uso da cloroquina/hidroxicloroquina no Solidarity Trial. Então, desde julho de 2020, até mesmo os estudos controlados com os citados medicamentos não eram mais recomendados. O comunicado da OMS afirmou que “estes resultados internos mostram que hidroxicloroquina (...) produz pouco ou nenhuma redução na mortalidade de pacientes hospitalizados com COVID 19 quando comparado ao padrão de cuidado”.

175. O supracitado Procurador registra que a Associação Médica Brasileira – AMB, além da SBI, se posicionaram também contra o tratamento previsto na NI 17/2020, pois não se encontrava embasado em evidências científicas mais atuais e relevantes.

176. O MS, frise-se, reconheceu que as evidências de então, quando da publicação das Notas Informativas 9 e 17/2020, não eram consideradas padrão-ouro, e que não passaram por uma avaliação metodológica rigorosa, recorrendo, então, às “evidências disponíveis”.

177. Tal decisão descumpriu o dever de cuidado com a saúde pública, inobservando, com isso, o dever de proteção e defesa da saúde pública, a segurança dos pacientes, os efeitos adversos existentes, a efetividade e a eficácia do tratamento recomendado, além da ausência da transparência da decisão tomada, da impessoalidade, da ética e do respeito à dignidade humana e aos direitos fundamentais da população.

178. Em vista do exposto, proponho que a representação indicada neste tópico seja considerada procedente.

TC-005.273/2021-8

179. Representação do MPTCU que solicita ao Tribunal apurar ação do governo federal no sentido de induzir os agentes da saúde a incluir medicamentos sem comprovação científica de eficácia no combate à covid-19, com o chamado “kit covid”, e que deveriam ser distribuídos pelos municípios à população, expondo ao risco a saúde e a vida da população, como também causando prejuízo ao erário, com o investimento em medicamentos sem qualquer eficácia.

180. O processo foi apensado aos presentes autos por força do Acórdão 260/2021-Plenário. A cautelar pleiteada, que pedia para que se determinasse ao MS a suspensão imediata da distribuição aos municípios dos fármacos sem eficácia comprovada, foi indeferida.

181. Das informações apresentadas na representação, destaco texto de notícia publicada na plataforma UOL, em 14/1/2021, em que se relata a adesão da cidade de Porto Alegre ao tratamento precoce, tendo por fundamento o protocolo clínico aprovado pelo MS. No caso, a cidade de Porto Alegre solicitou ao MS o envio de comprimidos dos medicamentos.

182. A matéria lista outros municípios que aderiram ao tratamento orientado pelo MS, como Mirandópolis (SP), Ponto dos Volantes (MG), Presidente Medici (RO), São José dos Quatro Marcos (MT), Ceres (GO), Jundiá (SP), Porto Feliz (SP), Campo Limpo Paulista (SP), Itagi (BA), Nova União (RO), Penápolis (SP), Parintins (AM), Autazes (AM), Cajati (SP) e muitas outras.

183. Relata, ainda, que Campo Grande (MS) chegou a gastar mais com a distribuição do “kit covid” do que com exames para diagnosticar a doença.

184. Na análise do caso, a AudSaúde reitera a defesa da decisão do MS em orientar o SUS, a rede privada e os entes federados a utilizarem o “kit covid”, tendo em conta edição das Notas Informativas 9 e 17 de 2020.

185. Como já ponderado no parecer de peça 44 e na presente manifestação, não havia em 2020 evidências que amparassem a decisão do MS. A edição das Notas Informativas se deu logo após o CFM, por meio do Parecer 4/2020, defender o uso dos medicamentos, o qual não apresentou embasamentos científicos sólidos, ou prova da eficácia dos medicamentos.

186. Também não é possível justificar a decisão do MS com base no argumento de que o objetivo era franquear o uso dos medicamentos aos usuários da rede pública, já que a rede privada já os utilizava. Embora a responsabilidade pela segurança dos tratamentos e do uso de medicamentos no âmbito da saúde pública seja compartilhada, cabe ao Ministério da Saúde um papel central na formulação de políticas, regulamentação e garantia da qualidade desses produtos, não podendo atuar com base nessas justificativas.

187. *Tal decisão, na verdade, resultou na exposição de todos os brasileiros a um tratamento sem provas de sua eficácia, e com graves efeitos colaterais, conforme já discorrido em nossa manifestação de peça 44.*

188. *A unidade instrutiva defendeu também, data vênia, que os medicamentos não teriam efeitos colaterais adversos, o que contrariava o que já se sabia à época.*

189. *Em acréscimo, defendeu que avaliar estudos referenciados para indicação de medicamentos apropriados seria uma tarefa que demandaria grande esforço em razão de diferentes fatores. Mas devemos lembrar que essa era a função precípua do Ministério da Saúde - MS. Cabe sopesar que é ilegal e antiético recomendar tratamentos sem amparo em evidências concretas e sem avaliar de forma objetiva os seus benefícios e riscos.*

190. *Se, à época, avaliar as possíveis terapias era uma tarefa de difícil execução, era responsabilidade do MS realizá-la, buscando, para isso, o apoio de sociedades médicas ou de outros órgãos federais como a ANS e a Anvisa, por exemplo.*

191. *A instrução técnica reitera que a NI 17/2020 teve caráter de orientação, ignorando a grande publicidade e apoio que foi dado ao tratamento precoce, o que levou a ser adotado em todo o país, a despeito dos alertas das sociedades médicas nacionais e internacionais.*

192. *Como já discorrido, a NI 17/2020 é um autêntico protocolo clínico de diretrizes terapêuticas que descumpriu todas as exigências normativas e legais para ser editado.*

193. *Com a sua publicação, houve uma distribuição significativa dos medicamentos pelo governo federal a Estados brasileiros, com centenas de milhares de doses enviadas entre setembro de 2020 e janeiro de 2021, mesmo após a Organização Mundial da Saúde (OMS) e outras autoridades internacionais terem suspenso estudos com esses fármacos, por falta de eficácia e devido a preocupações levantadas em relação aos seus efeitos colaterais (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/ministerio-da-saude-enviou-cloroquina-a-estados-ate-janeiro/>).*

194. *Ante o exposto, quanto a este caso, discordamos da proposta da unidade instrutiva, e, no mérito, este representante do MPTCU propõe que esta representação seja considerada procedente.*

TC-000.392/2021-9

195. *Este caso é mais uma representação proposta pelo MPTCU. Foi requerido ao Tribunal que determinasse ao Ministério da Saúde (MS) abster-se de incentivar o uso de medicamentos que, segundo a OMS, eram ineficazes no tratamento da Covid-19. O MS deveria, também, se abster de realizar despesas para a aquisição ou produção dos medicamentos, principalmente a cloroquina e a hidroxicloroquina.*

196. *A cautelar pleiteada neste caso também foi indeferida.*

197. *A representação, com base em notícias da época, apontava para a necessidade de apuração de relatos de que o MS teria pressionado o município de Manaus a utilizar os medicamentos constantes do protocolo editado. Em um levantamento preliminar, foram realizadas diligências para esclarecer os relatos noticiados e a respectiva veracidade.*

198. *A instrução técnica de peça 17 do referido processo confirmou no Plano Manaus, elaborado pelo MS, e no Ofício 5/2021/SGTES/GAB/MS, de 7/1/2021, que, de fato, foram apresentadas orientações e até mesmo incentivos oficiais para tratamento precoce de pacientes com diagnóstico de Covid-19. Todavia, não haveria nos autos evidências que comprovassem que o Ministério da Saúde obrigou a Secretaria de Saúde de Manaus a utilizar nesses pacientes cloroquina, hidroxicloroquina e/ou ivermectina.*

199. *A AudSaúde relata que a NI 17/2020 teria respeitado a legislação, em especial, a que define que a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos seria da Comissão Intergestores*

Tripartites, bem como reafirmou que médicos não seriam responsabilizados caso decidissem pela prescrição dos medicamentos, tendo em conta a Parecer 4/2020 do CFM.

200. *Com base na resposta da Secretaria de Saúde de Manaus, o auditor avaliou que os fatos narrados na representação que deu origem aos referidos autos não procedem, pois tanto a autonomia do ente federado quanto a autonomia do médico teriam sido respeitadas.*

201. *Discordamos dos argumentos acima comentados, pois ficou constado, por meio documental, que o MS incentivou a adoção do tratamento precoce. É certo que o maior problema em Manaus foi o desabastecimento de oxigênio, questão que foi objeto de apreciação em outro processo e que resultou em determinação ao MS no âmbito do Acórdão 676/2022-Plenário.*

202. *No entanto, data vênua a proposta de encaminhamento sugerida pela unidade especializada para este processo, proponho que seja conhecida a representação, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente.*

TC 020.342/2020-9

203. *Este processo trata de representação formulada por nove procuradores do Ministério Público Federal (MPF), na qual solicitam ao Tribunal medidas cautelares, não acolhidas inicialmente, e que neste momento perderam o objeto.*

204. *As medidas visavam impedir da ocorrência de danos à saúde decorrentes de uso precoce da cloroquina e hidroxiclороquina em pacientes com diagnóstico de Covid-19, e a imediata suspensão, e ampla divulgação da suspensão, da Nota Informativa n. 9/2020-SE/GAB/SE/MS.*

205. *A representação tratava de diferentes questões, como estoques de medicamentos, estrutura da rede de saúde, testes, e também demonstrava, em seus arrazoados, a ineficácia dos referidos medicamentos.*

206. *Feita diligência ao MS, sua resposta foi analisada pela AudSaúde. Um ponto que merece registro é o reconhecimento do MS de que não solicitou previamente à Conitec a avaliação do protocolo que pretendia aprovar, bem como não apresentou o processo administrativo que teria fundamentado a edição da Nota Informativa 9/2020.*

207. *Dentre as respostas, merece destaque a seguinte: “Não se evidencia que as alternativas como isolamento, quarentena, distanciamento social e outros medicamentos, sejam mais sustentáveis e econômicas do que o uso de cloroquina e hidroxiclороquina” (peça 10, p. 18).*

208. *Embora o caso tratado no processo principal envolva a indevida indicação dos medicamentos que compuseram o protocolo clínico do MS nesta resposta, o órgão governamental, reconheceu, à época, ser contrário à quarentena e ao isolamento que já estavam sendo adotados amplamente mundo afora.*

209. *Defendeu, também, que a edição das Notas Informativas tinha como objetivo a proteção das pessoas de modo que fossem medicadas e se evitassem doses arbitrárias.*

210. *Neste ponto, reconhece, indiretamente, a falta de elementos para editar o protocolo. Com base nesse entendimento, na falta de evidências, o melhor seria não o recomendar o tratamento.*

211. *O MS alegou que, até agosto de 2020, não havia demanda na Conitec para a análise e incorporação dos medicamentos. O problema nessa resposta é que, dentre os atores competentes para demandar a Conitec, incluem-se o MS e suas secretarias, não havendo justificativa para que essa demanda não tivesse sido feita, mesmo logo após a publicação da NI 9/2020.*

212. *Quando solicitada cópia do processo administrativo que serviu de base para a publicação das Notas Informativas, reconhece que não foi protocolado nenhum, bem como não apresentada nenhuma ata ou registros das reuniões que concluíram por editar as diretrizes.*

213. *A AudSaúde, em sua análise, reitera a sua defesa de que à época houve “compreensível flexibilidade” ao gestor para agir, como agiu. Discorda-se dessa afirmação, como já comentado, pois o gestor se descuidou em garantir a proteção à saúde pública, responsabilidade que lhe cabia, pois deveria garantir a segurança da população, baseada em fontes e estudos consistentes e aferíveis, o que não ocorreu.*

214. *A unidade instrutiva, ao final, propõe que a representação seja conhecida e julgada parcialmente procedente.*

215. *Tendo em conta o amplo escopo da representação, com as ressalvas já destacadas, acompanho a proposta da AudSaúde.*

TC 000.463/2021-3

216. *Esta representação foi formulada pelos mesmos sete Senadores da República que apresentaram a representação tratada nos presentes autos. Os Senadores buscavam com a representação evitar que o MS editasse ou praticasse qualquer ato ou providência para a utilização da cloroquina, ou de qualquer outro medicamento sem a devida comprovação científica de segurança e eficácia.*

217. *Requereram, ainda, a apuração dos gastos relacionados à referida “força-tarefa”, bem como os relacionados à produção e veiculação de campanha publicitária sob a alcunha “#não espere” recomendando o “tratamento precoce” da Covid-19, com a devida responsabilização dos gestores; e, finalmente, que esta Corte apurasse a responsabilidade pelo não atendimento das recomendações do Acórdão 2817/2020-TCU-Plenário, de 21/10/2020, itens 9.1.2.2 a 9.1.2.5:*

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, que, no prazo de quinze dias contados da ciência desta deliberação:

(...)

9.1.2.2. garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para o vírus SARS-COV-2;

9.1.2.3. monitorar o estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual;

9.1.2.4 rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda;

9.1.2.5. garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.

218. *Os medicamentos que foram a preocupação do referido acórdão envolveram medicamentos para intubação e sedação, pois a grande demanda colocava em risco os estoques do país.*

219. *A AudSaúde, em sua análise, quanto ao pedido de apuração acerca dos gastos com deslocamento dos gestores do MS para Manaus, remeteu à análise realizada no caso do TC-000.392/2021-9. Aponta dificuldade em avaliar a regularidade dos gastos, ante as várias atividades desenvolvidas e que não se restringiram apenas à indicação de determinados medicamentos.*

220. *A apuração detida das atividades desenvolvidas somente seria possível via realização de uma fiscalização. Pondera a unidade instrutiva que, neste caso, o pleito dos Senadores dependeria de aprovação em comissão permanente ou temporária do Senado Federal, requisito não preenchido no caso concreto.*

221. *Por isso, propõe que a representação seja conhecida e considerada improcedente.*

222. *Discorda-se desse encaminhamento, pois os Senadores levantaram uma série de questões relevantes, em especial o apoio e incentivo dado pelo MS para o uso do protocolo clínico ineficaz.*

223. *Esta questão já foi detalhadamente discutida e, em que pese a discordância da unidade especializada, efetivamente o MS incentivou o uso de medicamentos ineficazes.*

224. *Por esse motivo, entendo que esta representação deve ser conhecida e considerada parcialmente procedente.*

TC 000.606/2021-9

225. *Trata-se de representação formulada pelo parlamentar Alexandre Rocha Padilha para que o Ministério da Saúde se abstenha de fazer recomendação a estados e municípios para que apliquem medicamentos cuja eficácia não é comprovada, bem como se abstenha de realizar as chamadas “rondas de fiscalização”.*

226. *Considerando as ponderações já feitas na presente manifestação em relação aos processos TC-000.392/2021-9, TC 020.342/2020-9 e TC 000.463/2021-3, acompanho o encaminhamento sugerido, no sentido de que a representação seja conhecida e, no mérito, julgada parcialmente procedente.*

TC 001.680/2022-6

227. *Representação formulada pelo parlamentar Alexandre Rocha Padilha, por intermédio de Patrick Mariano Gomes, a fim de que fosse investigada a ação deliberada da Secretária de Gestão do Trabalho do Ministério da Saúde, Mayra Pinheiro, de divulgar informações falsas sobre tratamento da Covid-19 nas redes sociais.*

228. *O representante destaca notícia do portal Metrópoles, de 20/1/2022, segundo a qual “Capitã Cloroquina volta a defender tratamento precoce e ataca vacinas”. De acordo com a referida notícia, ainda em 2022 havia integrantes do primeiro escalão do Ministério da Saúde que defendiam o uso de medicamentos comprovadamente ineficazes para o tratamento precoce da doença, o que seria o caso da secretária de Gestão do Trabalho, Mayra Pinheiro, a “Capitã Cloroquina”.*

229. *O caso foi apensado aos presentes autos por força do Acórdão 2206/2022-1ª Câmara.*

230. *A unidade instrutiva apontou dificuldades para apuração da situação já que a representação não trouxe elementos adicionais para ancorar eventual responsabilização.*

231. *Acrescenta que não foram apontadas consequências relacionadas à opinião da referida gestora, como a decisão de pessoas em não se vacinar.*

232. *A unidade técnica erroneamente defendeu que a ex-gestora agiu no espaço de foro íntimo e de convicção pessoal, e reitera que, ainda em 2022, havia posicionamentos favoráveis e contrários relacionados a cada uma das temáticas.*

233. *Como já demonstrado neste parecer e na manifestação de peça 44, desde 2020 já estava claro que o uso dos medicamentos defendidos pela ex-gestora não fazia mais parte do escopo das pesquisas e das orientações de outras nações do mundo. Em 2022, não cabia mais a afirmação da AudSaúde de que os medicamentos sob análise tinham algum efeito benéfico. Da mesma forma, já era consenso que uma vacina seria a melhor solução, o que em 2022 já era uma realidade, pois a vacinação no país se iniciou em 17 de janeiro de 2021, com a aplicação da primeira dose.*

234. *Com a disseminação de fake news, especialmente por membros do Governo Federal, isso certamente induziu muitos brasileiros a adiarem a decisão por se imunizarem, e as consequências disso nunca foram avaliadas.*

235. *Embora, em razão do tempo decorrido, eventual responsabilização da ex-gestora possa ser impedida pela prescrição, entendo, diferentemente do que propôs da unidade instrutiva, que a representação seja conhecida e considerada parcialmente procedente.*

V

236. *Em suas conclusões, a AudSaúde pondera que, apesar do fim da pandemia e da edição da Lei 14.313/2022, de 21/3/2022 (mudança do regramento para uso off-label de medicamento), deve-se determinar ao MS a anulação da NI 17/2020.*

237. *Sobre a interferência do Ministro da Saúde no processo de avaliação das diretrizes, entende que não foram colhidos elementos que permitam concluir nesse sentido.*

238. *No entanto, como exposto na presente representação, vários ex-gestores do MS, em especial membros da Conitec ligados ao MS, usaram de todos os meios possíveis para adiar a decisão da Comissão que, ao final, sequer foi efetivada no caso do tratamento precoce, em função da rejeição dessas recomendações pelo SCTIE e pelo Ministro da Saúde.*

239. *No encaminhamento sugerido, a unidade instrutiva propõe que seja determinada a anulação da NI 17/2020 e emissão pelo MS de novo juízo acerca do recurso apresentado contra a NT SCTIE 3/2022, pois não chegou a decidir no mérito da questão.*

240. *Acompanhamos apenas a primeira proposta, pois não há sentido, a esta altura, exigir que juízo do Ministro da Saúde seja revisto, pois a referida decisão, eminentemente política, buscou evitar o reconhecimento pelo governo federal de que a edição do protocolo clínico se deu sem qualquer fundamento científico e técnico, expondo ao risco de morte milhares de brasileiros.*

241. *Outra proposta da qual discordamos é a de que cópia da deliberação a ser exarada nos presentes seja juntada ao TC-022.765/2020-4, já que, neste caso, o processo trata de processos licitatórios publicados pelo governo federal para adquirir hidroxiclороquina e cloroquina, e a questão principal dos presentes autos é se foi válida ou não a edição do protocolo clínico por meio da NI 17/2020.*

242. *Antes de apresentar o encaminhamento do presente caso, cito um estudo que tentou estimar o impacto do uso da hidroxiclороquina e da cloroquina em seis países no mundo.*

243. *No Brasil, não há dados sobre essas ocorrências, mas o estudo internacional colheu informações em seis países: Bélgica, França, Itália, Espanha, Estados Unidos e Turquia. Pesquisadores da França e do Canadá compilaram dados de diferentes fontes e publicaram os resultados em 2024, no periódico Biomedicine & Pharmacotherapy (<https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/12/01/2024/estudo-estima-17-mil-mortes-por-tratamento-de-covid-19-com-cloroquina>).*

244. *O referido estudo estimou que ocorreram 17 mil mortes, sendo 7.500 só nos EUA, em razão do uso da hidroxiclороquina. Além disso, o uso desse medicamento pode ter contribuído para um aumento de 11% na taxa de mortalidade entre pacientes hospitalizados.*

245. *Ressalte-se que esses países usaram o medicamento apenas no início da pandemia, principalmente no primeiro semestre de 2020 e o Brasil nunca deixou de recomendá-los, mesmo depois do encerramento da emergência sanitária e com a vacinação em massa.*

246. *Ante o exposto, este Representante do MPTCU, manifesta-se parcialmente de acordo com a proposta de encaminhamento da AudSaúde, com os ajustes já comentados no decorrer do presente parecer:*

I. *conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, incisos III e VII, do Regimento Interno deste Tribunal e art. 103, § 1o, da Resolução TCU 259/2014;*

II. *indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pelo representante em face da perda de seu objeto;*

- III. *no mérito, considerar a representação procedente;*
- a) *determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no artigo 4º, inciso I, da Resolução-TCU 315, de 2020, c/c artigo 71, inciso IX, da CRFB, c/c artigo 45 da Lei 8.443/92 c/c art. 250, inciso II, do RI/TCU que anule a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, de 10 de agosto de 2020, dado que a sua retirada do sítio eletrônico não atendeu aos requisitos do completo ciclo dos atos administrativos, porquanto o término da vigência de um ato administrativo exige a edição de um ato formal de revogação ou a edição de um outro em substituição;*
- IV. *conhecer a representação objeto do TC 037.082/2020-5, satisfeitos os requisitos de admissibilidade e, no mérito, julgá-la procedente;*
- V. *conhecer a representação objeto do TC 005.273/2021-8, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, declarar a perda de objeto da cautelar e, no mérito, julgá-la procedente;*
- VI. *conhecer a representação objeto do TC 000.392/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;*
- VII. *conhecer a representação objeto do TC 020.342/2020-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;*
- VIII. *conhecer a representação objeto do TC 000.463/2021-3, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;*
- IX. *conhecer a representação objeto do TC 000.606/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente, mas deixa-se de sugerir medidas adicionais ante o tempo decorrido;*
- X. *conhecer a representação objeto do TC 001.680/2022-6, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente, mas deixa-se de sugerir medidas adicionais ante o tempo decorrido;*
- XI. *comunicar aos representantes dos processos listados nos itens anteriores a decisão que vier a ser adotada;*
- XII. *encaminhar o acórdão que vier a ser proferido ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos;*
- XIII. *encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do relatório e voto que o fundamentaram ao Presidente da Mesa Diretora do Senado Federal, em razão de se encontrar encerrada a CPI da Pandemia, considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 042.891/2021-3, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008, bem como autorizar o arquivamento dos referidos autos;*
- XIV. *arquivar os presentes autos, nos termos do art. 169, inciso II e art. 250, inciso II, do RI/TCU.”*

É o relatório.

VOTO

Cuidam os autos de representação formulada por senadores da República (TC 019.895/2020-8) e pelo Ministério Público Federal (MPF) (TC 020.342/2020-9) noticiando possíveis irregularidades cometidas pelo Ministério da Saúde, na alteração do protocolo para tratamento da covid-19 com recomendação do uso de hidroxicloroquina nas fases iniciais da doença.

2. Posteriormente, adicionou-se ao objeto do presente feito a verificação da atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), por ocasião do parecer emitido acerca das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, para atendimento da Solicitação do Congresso Nacional (SCN) objeto do TC 042.891/2021-3.

3. Por fim, foi juntada ao processo cópia da documentação autuada, originalmente, no TC 014.575/2020-5, oriunda do deputado federal Alexandre Rocha Padilha, o qual, após tecer considerações e citar matéria jornalística intitulada “*Presidente do CFM assume que recomendou cloroquina sem aval científico*”, requereu abertura de procedimento para se apurar a conduta do presidente do Conselho Federal de Medicina e analisar a possibilidade de vir a responder solidariamente com os gestores envolvidos.

4. Após o saneamento do processo, a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) concluiu que a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS continha vícios insanáveis quantos aos motivos de fato declarados por ocasião de sua expedição, razão pela qual alvitrou, não obstante o fim da pandemia e a edição da Lei 14.313/2022, que fosse expedida determinação ao Ministério da Saúde para que anulasse o referido ato.

5. Ademais, considerando que o aludido órgão não se manifestou quanto ao mérito do recurso administrativo interposto contra a referida diretriz ambulatorial, por considerá-la prejudicada devido à retirada da norma do sítio eletrônico do órgão e pela superveniência de outra norma, a AudSaúde propôs a expedição de determinação ao Ministério da Saúde para que emita novo juízo acerca do recurso interposto contra a Nota Técnica SCTIE 3/2022;

6. Com relação à suposta interferência do Ministro da Saúde no processo de avaliação das diretrizes ambulatoriais para o tratamento da covid-19, em detrimento da estrutura de governança existente, a unidade técnica assinalou que não foram colhidos elementos que permitam concluir nesse sentido.

7. Conforme o auditor signatário da instrução, “*o próprio ambiente interno em que se desenvolveu o processo, em cenário com alta polarização e politização durante a pandemia, revelou a atuação firme dos integrantes do colegiado, o que contou inclusive com indesejados episódios de vazamento à imprensa de documento antes que eles tenham sido submetidos à apreciação, a revelar que houve tentativa de os autores - não identificados - fazerem valer a posição por eles defendida*”.

8. Por fim, quanto ao pedido para que fosse apurada a conduta do então presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), no que se refere ao tratamento da covid-19, a unidade técnica assinalou que a atuação finalística dos conselhos profissionais não é alcançada pela jurisdição deste Tribunal, devido à autonomia técnica de tais entidades. Por esse motivo, não endereçou nenhum encaminhamento com relação ao assunto.

9. Assim, a AudSaúde alvitrou que a presente representação fosse conhecida e, no mérito, considerada parcialmente procedente; que fosse indeferido o pedido de medida cautelar, por perda de objeto; e que fossem conhecidas e consideradas improcedentes as diversas representações apensadas ao processo, conforme os fundamentos expostos no relatório que antecede este voto.

10. O Ministério Público junto ao TCU (MPTCU) concordou com a proposta indicada no item 4 *supra*, mas divergiu da determinação para que o Ministério da Saúde emitisse novo juízo acerca do recurso apresentado contra a Nota Técnica SCTIE 3/2022, suscitado no item 5 *retro*.

11. Conforme o **Parquet**, “*não há sentido, a esta altura, exigir que juízo do Ministro da Saúde seja revisto, pois a referida decisão, eminentemente política, buscou evitar o reconhecimento pelo governo federal de que a edição do protocolo clínico se deu sem qualquer fundamento científico e técnico, expondo ao risco de morte milhares de brasileiros*”.

12. O MPTCU também diverge da proposta para que seja enviada cópia desta deliberação ao TC 022.765/2020-4, uma vez que o referido feito trata de processos licitatórios publicados pelo governo federal para adquirir hidroxiclороquina e cloroquina, sendo que a questão principal dos presentes autos é a análise da legalidade do protocolo clínico instituído por meio da Nota Informativa 17/2020.

13. Por fim, o **Parquet** fez um minucioso exame de todas as representações apensadas ao processo, tendo sugerido, consoante a fundamentação exposta em seu parecer:

“a) determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no artigo 4º, inciso I, da Resolução-TCU 315, de 2020, c/c artigo 71, inciso IX, da CRFB, c/c artigo 45 da Lei 8.443/92 c/c art. 250, inciso II, do RI/TCU que anule a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, de 10 de agosto de 2020, dado que a sua retirada do sítio eletrônico não atendeu aos requisitos do completo ciclo dos atos administrativos, porquanto o término da vigência de um ato administrativo exige a edição de um ato formal de revogação ou a edição de um outro em substituição;

IV. conhecer a representação objeto do TC 037.082/2020-5, satisfeitos os requisitos de admissibilidade e, no mérito, julgá-la procedente;

V. conhecer a representação objeto do TC 005.273/2021-8, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, declarar a perda de objeto da cautelar e, no mérito, julgá-la procedente;

VI. conhecer a representação objeto do TC 000.392/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;

VII. conhecer a representação objeto do TC 020.342/2020-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;

VIII. conhecer a representação objeto do TC 000.463/2021-3, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente;

IX. conhecer a representação objeto do TC 000.606/2021-9, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente, mas deixa-se de sugerir medidas adicionais ante o tempo decorrido;

X. conhecer a representação objeto do TC 001.680/2022-6, satisfeitos os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, julgá-la parcialmente procedente, mas deixa-se de sugerir medidas adicionais ante o tempo decorrido;

XI. comunicar aos representantes dos processos listados nos itens anteriores a decisão que vier a ser adotada;

XII. encaminhar o acórdão que vier a ser proferido ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenha interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhe cópia desses documentos sem quaisquer custos;

XIII. encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do relatório e voto que o fundamentaram ao Presidente da Mesa Diretora do Senado Federal, em razão de se encontrar encerrada a CPI da Pandemia, considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 042.891/2021-3, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008, bem como autorizar o arquivamento dos referidos autos;

XIV. arquivar os presentes autos, nos termos do art. 169, inciso II e art. 250, inciso II, do RI/TCU.”

14. Feito esse necessário resumo, passo a decidir.

15. Conheço parcialmente da representação que constitui o objeto principal do presente processo, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, incisos III e VII, do Regimento Interno do TCU.

16. Deixo de conhecer do requerimento para que fosse analisada a atuação finalística do Conselho Federal de Medicina, consoante os fundamentos elencados no item 8 **supra**.

17. Quanto ao mérito, acolho a análise da AudSaúde, com as ressalvas trazidas pelo MPTCU, incorporando os fundamentos esposados como razão de decidir.

18. Reputo escorreita a proposta de anulação da Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, uma vez que a sua retirada do sítio eletrônico do Ministério da Saúde não cumpriu os requisitos legais e administrativos necessários para o encerramento formal de sua vigência. Ressalto que a edição dessa nota, que recomendava o uso de medicamentos como cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento precoce da Covid-19, foi realizada sem embasamento científico adequado, com base em motivos de fato não comprovados, constituindo, por consequência, um ato administrativo nulo.

19. Diante desse cenário, não obstante a discricionariedade técnica do órgão, na condução da atividade finalística da pasta da saúde, compreendo que é possível a atuação do controle corretivo deste Tribunal, na situação em apreço, haja vista a jurisprudência pacífica dos Tribunais superiores quanto à possibilidade de se escrutinar a validade dos administrativos a partir da aplicação da teoria dos motivos determinantes.

20. Concorde, ainda, com o entendimento do MPTCU de que não há necessidade de exigir que o Ministro da Saúde emita novo juízo sobre o recurso interposto contra a Nota Técnica SCTIE 3/2022. Embora o referido órgão não tenha se manifestado sobre o mérito do recurso administrativo interposto contra a decisão de apenas retirar a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS de seu **site**, compreendo que essa medida se mostra despicienda, tendo em vista a proposta de anulação da aludida nota, acolhida neste voto.

21. Quanto à proposta para que seja juntada cópia da presente deliberação ao TC 042.891/2021-3, deixo de acolher essa sugestão, uma vez que não há óbice a que a unidade instrutiva que alvitrou a medida se valha das informações coletadas nestes autos para a instrução da matéria, desde que seja processualmente viável, considerando o estágio daquele feito.

Ante todo o exposto, VOTO por que seja adotada a deliberação que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 3 de setembro de 2025.

BENJAMIN ZYMLER
Relator

ACÓRDÃO Nº 2010/2025 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 019.895/2020-8.
- 1.1. Apensos: 001.680/2022-6; 037.082/2020-5; 005.273/2021-8; 012.366/2021-8; 022.331/2024-7; 020.342/2020-9; 000.392/2021-9; 000.606/2021-9; 000.463/2021-3
2. Grupo I – Classe de Assunto: VII – Representação
3. Responsáveis: não há.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
6. Representante do Ministério Público: Subprocurador-Geral Paulo Soares Bugarin.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação acerca de possíveis irregularidades cometidas no âmbito do Ministério da Saúde no enfrentamento da covid-19,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo relator, em:

9.1. conhecer parcialmente da representação que constitui o objeto principal deste processo, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do Regimento Interno deste Tribunal e no art. 103, § 1º, da Resolução TCU 259/2014;

9.2. não conhecer da representação no que se refere à avaliação da conduta do presidente do Conselho Federal de Medicina;

9.3. conhecer das representações objeto do TC 037.082/2020-5 e do TC 005.273/2021-8, apensadas ao presente processo, e, no mérito, considerá-las procedentes;

9.4. conhecer das representações objeto do TC 000.392/2021-9, do TC 020.342/2020-9 e do TC 000.463/2021-3, apensadas ao presente feito, e, no mérito, considerá-las parcialmente procedentes;

9.5. conhecer das representações objeto do TC 000.606/2021-9 e do TC 001.680/2022-6, apensadas a estes autos, e, no mérito, julgá-las parcialmente procedentes, sem qualquer medida corretiva por perda de objeto;

9.6. assinar o prazo de 15 (quinze) dias para que o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 71, inciso IX, da Constituição Federal, c/c o art. 45 da Lei 8.443/1992, anule a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS, de 10 de agosto de 2020;

9.7. dar ciência desta deliberação, bem como do relatório e do voto que a subsidiam, ao Ministério da Saúde e aos autores das representações;

9.8. encaminhar cópia desta decisão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam ao Presidente da Mesa Diretora do Senado Federal, em razão de se encontrar encerrada a CPI da Pandemia;

9.9. considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 042.891/2021-3, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008, bem como autorizar o arquivamento dos referidos autos; e

9.10. encerrar o presente processo.

10. Ata nº 35/2025 – Plenário.

11. Data da Sessão: 3/9/2025 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2010-35/25-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler (Relator), Aroldo Cedraz, Bruno Dantas, Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.959/2025-GABPRES

Processo: 019.895/2020-8

Órgão/entidade: SF - Secretaria Legislativa do Senado Federal - SLSF

Destinatário: PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL - SECRETARIA
LEGISLATIVA DO SENADO FEDERAL - SF

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL - SECRETARIA LEGISLATIVA DO SENADO FEDERAL - SF pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 28/10/2025

(Assinado eletronicamente)

CLEITON ALVES CAMARGO

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.