



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

Recomendação n. 116/2015/GAB/EPR/PRDF

Brasília, 24 de novembro de 2015.

A Sua Excelência o Senhor

Marcelo Costa e Castro

MINISTRO DA SAÚDE

Ministério da Saúde – Esplanada dos Ministérios, Bloco G

Brasília – DF – 70058-900

Referência: Inquérito Civil n. 1.16.000.000178/2014-49

Excelentíssimo Senhor Ministro.

Cumprimentando-o, vimos informar que se encontra em curso na Procuradoria da República no Distrito Federal o Inquérito Civil em referência, instaurado com o objetivo de fiscalizar e defender direitos em prol de portadores de hemofilia.

Desde julho de 2014, várias representações, provenientes de distintas unidades da Federação, vêm sendo formuladas ao Ministério Público da União, noticiando reduções e irregularidades na distribuição de medicamentos – especialmente Fator VIII Recombinante – aos hemocentros nacionais, responsáveis pela dispensação dos produtos a portadores de hemofilia. As denúncias se multiplicaram a partir do primeiro semestre de 2015, criando um quadro de insegurança e temor entre a população-alvo e seus familiares dada a concreta possibilidade de retrocesso no tratamento despendido aos pacientes. Além de expô-los a um maior sofrimento físico, a falta e a instabilidade na distribuição dos medicamentos acarreta uma debilitação crescente entre seus beneficiários, gerando sequelas irreversíveis e morte prematura.

De sua parte, em agosto de 2015 a Federação Brasileira de Hemofilia (FBH) informou que, em contato com o dirigente da Coordenação-Geral de Sangue e



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH), o Senhor João Paulo Baccara Júnior, a “*Coordenação se comprometeu a repor os estoques estratégicos dos hemocentros*” (doc. 01). Isso, todavia, não foi cumprido, visto que vários hemocentros reduziram drasticamente a oferta de doses domiciliares por força da escassa distribuição promovida pelo Ministério da Saúde.

A FBH encaminhou-nos informações recentes, recebidas da CGSH (doc. 02) e da empresa pública Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia) (doc. 03), dando conta do estado atual dos contratos para a aquisição de Fator VIII Recombinante, medicamento de maior demanda entre os pacientes hemofílicos, para o ano de 2016 cujo prazo expira no próximo mês janeiro. O Ofício n. 708/2015/CGSH/DAET/SAS/MS, de 05/11/2015, firmado pelo CGSH, registra especialmente o seguinte:

“[...]”

4. Quanto aos problemas relatados pela FBH referentes à transferência de tecnologia dos fatores recombinantes e autossuficiência ameaçada por falta de recurso, informo que esta questão deve ser tratada no âmbito da Hemobrás, salientando apenas que o Ministério da Saúde através da CGSH/DAET/SAS mantém seus compromissos financeiros, garantidos no orçamento, com aquela empresa referente ao Fator VIII Recombinante rigorosamente em dia, quando cumprido os ritos burocráticos legais. **Quanto ao citado atraso na integralização de recurso do Ministério da Saúde para a Hemobrás, da mesma forma, é um assunto de interesse daquela empresa pública, não cabendo a esta CGSH considerar.**

5. Quanto ao contrato para aquisição de Fator VIII recombinante para o abastecimento do Programa em 2016, informamos que desde março está em tramitação o processo para aquisição do produto. No momento o processo de aquisição se encontra em fase de negociação com o fornecedor, no âmbito do setor responsável. Até o momento não há indicativo de insucesso do processo de aquisição do medicamento. [...]”



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

Já a Hemobrás, por meio do Ofício n. 1577/2015/PR, de 05 de novembro de 2015, prestou, em sentido diverso, as seguintes informações:

“[...]”

a. No que se refere ao processo de internalização de aporte de capital em 2015, é importante esclarecer que dos 300 milhões de reais previstos, apenas 100 milhões de reais foram transferidos até o momento para a Hemobrás. Este atraso impõe limites aos investimentos da Empresa, que certamente impactarão no cronograma de execução da construção civil e dos processos de transferência de tecnologia, especialmente pela imposição da necessidade de adiamento da aquisição de alguns equipamentos.

b. A mencionada questão de câmbio está relacionada à situação de desequilíbrio econômico-financeiro estabelecida entre os contratos da Hemobrás com o MS e da Hemobrás com o parceiro Baxter, para o fornecimento do fato VIIIr desde ano de 2013. **Como é de conhecimento dessa Federação, a Hemobrás possui um contrato com o transferidor de tecnologia para a aquisição dos medicamentos a serem, posteriormente, fornecidos ao Ministério da Saúde.** Essa contratação com a Baxter é feita com base no Dólar norte-americano, levando-se em conta a taxa de câmbio do dia anterior ao pagamento. Do outro lado, o contrato com o Ministério da Saúde é feito com base em Real, de forma fixa e irrevogável. Considerando a drástica alteração da taxa de câmbio durante o ano de 2013, com a consequente alta do Dólar norte-americano, que importou em vertiginosa desvalorização do Real, é extremamente elevado o prejuízo financeiro acumulado pela Hemobrás para garantir a manutenção do fornecimento do medicamento neste período, colocando em risco as finanças e a manutenção do contrato de transferência de tecnologia.

4. Contrato de aquisição do fator VIII Recombinante para 2016:

a. Durante o primeiro semestre deste ano a Hemobrás participou de diversas



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

reuniões de negociação com o Ministério da Saúde, uma vez que o quantitativo de Fator VIIIr demandado pela CGSH/SAS/MS, por meio de ofício, diferia dos quantitativos inicialmente demandados pelo MS e que orientaram a realização do contrato entre Hemobrás e Baxter, no âmbito da PDP para transferência de tecnologia para o Fator VIIIr.

b. Somente no final do mês de julho houve consenso técnico em torno de um novo quantitativo de fator VIIIr, que pudesse viabilizar a continuidade da PDP.

c. De acordo com cláusulas contratuais entre a Hemobrás e a Baxter, o quantitativo de medicamento que deve entrar na linha de produção para 2016 deveria ser formalmente comunicado à parceira tecnológica até o dia 31.08.15 (chamado “pedido vinculante”). Ocorre que, até esta data, a Hemobrás não havia obtido das áreas competentes do MS posicionamento formal a respeito da aceitação dos quantitativos e preços da UI consensuados com a CGSH/SAS/MS, dos prazos para elaboração de um novo contrato e das condições cambiais a serem aplicadas, **a fim de se evitar a reprodução dos prejuízos que já ocorrem no contrato vigente**. Essas condições permaneceram pendentes até o mês de setembro, quando quantitativos e preços foram formalmente acatados e a proposta para formatação de novo contrato foi encaminhada, **porém sem definição da questão relacionada à taxa cambial**.

d. Diante dessa indefinição de taxa cambial a ser aplicada no novo contrato, a Diretoria Executiva da Hemobrás decidiu não efetuar o pedido vinculante à Baxter. Diversos ofícios foram enviados ao MS para reiterar o pedido de definição das condições financeiras do contrato e para alertar sobre o risco de desabastecimento de medicamentos em 2016.

e. Durante o mês de outubro foram realizadas novas reuniões com o MS, sob a liderança da Coordenação Geral de Análise das Contratações/Departamento de Logística/SES/MA, para negociação das cláusulas contratuais. A diretoria da Hemobrás, considerando o risco premente de desabastecimento de medicamento, encaminhou ao DELOG/SES/MS, **em 28.10.15**, posicionamento



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

que acata a proposta do MS para fixação do contrato em Real, desde que resguardado o direito de pleitear o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato. Neste momento a Hemobrás aguarda posicionamento formal do MS quanto às cláusulas contratuais para então retomar as negociações com a Baxter para realização, mesmo que tardia, de seu “pedido vinculante” para o ano de 2016.

Diante das informações da Hemobrás, pode-se afirmar que é patente o risco de desabastecimento generalizado de fatores de coagulação para o ano de 2016. Esse cenário não seria novo, tendo em vista a carência de medicamentos que hoje já se experimenta em vários hemocentros, beirando à falta absoluta ao final dos meses.

Confrontados com as manifestações da empresa pública, da FBH, com novas denúncias formuladas ao Ministério Público e com diversos relatos publicados em redes sociais e em matérias jornalísticas veiculadas na Internet, os esclarecimentos prestados pelo Ministério da Saúde se mostram, além de evasivos, francamente contraditórios com a realidade atual. As provas existentes revelam que o MS não formulou, tempestivamente, novo pedido de medicamentos, tampouco aditou ou celebrou novo contrato com o fim de dar continuidade à política pública de saúde traçada por Lei, a qual conta com rubrica específica na receita orçamentária.

Logo, a falta de quantitativos **mínimos, regulares e continuados** de medicação expõe os pacientes hemofílicos – destinatários da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados de que trata a Lei nº 10.205/2001¹ – a todo tipo de complicações médicas. Trata-se de um quadro sem solução de continuidade, já que tais pessoas são absolutamente dependentes da atuação do agente público, cabendo ao MS, à luz dos Protocolos atualmente adotados, a distribuição dos medicamentos de que necessitam.

¹ Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

As últimas informações encaminhadas pela FBH dão conta que “vários Hemocentros do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Minas Gerais não estão oferecendo doses domiciliares para tratamento em função da escassez de medicamentos distribuídos” no mês de outubro de 2015. “Em Crisciúma-SC, os pacientes estão sem medicação até mesmo para tratar as Hemartroses. Só existe medicamento suficiente para acidentes. Os demais pacientes estão sendo tratados com GELO, desde 03/11/15.” A denúncia retrata apenas alguns exemplos, dentre uma infinidade de relatos análogos facilmente encontrados em jornais e redes sociais, sobre a precarização da política pública de saúde em favor dos portadores de hemofilia, comprometendo o tratamento **profilático** assumido pelo Ministério da Saúde e a quantidade mínima de fatores de coagulação recomendada pelas instituições competentes.

Nessas circunstâncias, não há como manter estoques de produtos suficientes por 30 dias ou mais, obrigando os beneficiários a se deslocar várias vezes por mês aos hemocentros em busca da indispensável medicação. Uma política pública de saúde oferecida nesses termos gera custos redobrados, sobretudo a hipossuficientes, exige um real sacrifício para muitos que apresentam redução de mobilidade em decorrência da hemofilia e, por fim, impõe um verdadeiro obstáculo para aqueles que não contam com centros de dispensação de medicamentos no seu município.

Cabe lembrar que o tratamento **sob demanda**, outrora adotado no País, é procedimento *ineficaz* e *indigno*, uma vez que pressupõe a medicação do paciente só após episódios hemorrágicos, expondo-o a sofrimentos físicos e a graves sequelas. Já o tratamento profilático se destina a prevenir e reduzir ao mínimo as situações de sangramento, evitando, com isso, a cronificação de lesões e diminuindo o risco de morte. Cuida-se de procedimento recomendado pela Organização Mundial de Saúde e pela Federação Mundial de Hemofilia, tido, na atualidade, como o único capaz de impedir a artropatia hemofílica. A profilaxia permite ao paciente alcançar a vida adulta em pleno gozo de sua capacidade física, tornando-se um cidadão produtivo e não-dependente do Estado. Ante sua incontestável eficácia, o procedimento é amplamente utilizado na Europa e América do Norte, Oceania, Japão, Argentina, Chile e Venezuela com resultados consagrados na literatura médica internacional. No Brasil, foi aprovado pelo Comitê



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

Nacional de Ética e Pesquisa Brasileira no ano de 2003.

Ademais, o Tribunal de Contas da União já reconheceu a economicidade de sua adoção frente ao tratamento sob demanda, quando analisou o seu custo econômico total em dois aspectos: (1) avaliação econômica dos custos diretos – consumo de fatores de coagulação; visitas hospitalares ambulatoriais, emergenciais, internações hospitalares, cirurgias, medicações extraordinárias, contaminações virais HIV, HCV, absenteísmo profissional e escolar; (2) avaliação econômica dos custos indiretos - nível educacional, nível salarial, sequelas e suporte governamental. Baseado nesses dados, conforme acusa a Tomada de Contas n. 010.717/2008-5, o Tribunal concluiu que o valor médio do tratamento sob demanda implica um custo de 188.13% superior ao profilático. Conseqüentemente, além da precarização da saúde física do paciente, abrir mão da profilaxia dá causa a uma injustificável majoração de custos à conta do Erário.

Relativamente às atribuições legais da Administração Pública, não é demais recordar que deve o Ministério da Saúde, na qualidade de órgão do Poder Executivo Federal, organizar e elaborar planos e políticas públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde. Seu papel é dispor sobre as condições para a proteção e a recuperação da saúde pública, reduzindo as enfermidades e controlando as doenças endêmicas e parasitárias, finalidades tais que requerem uma crescente vigilância de parte do Administrador e que supõe a integração e a construção de parcerias com os órgãos federais, as unidades da Federação, os municípios, a iniciativa privada e a sociedade.

No que diz respeito à qualidade de vida das pessoas com hemofilia e ao acesso aos fatores de coagulação a isso imprescindíveis, vale referir as disposições da Lei nº 10.205/2001. Segundo o seu art. 8º, a *Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados* terá por finalidade **garantir a autossuficiência do País nesse setor, harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN.** Já o art. 4º do Decreto nº 3.990/2001²

² Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO

estabelece que a gestão e a coordenação do SINASAN é feita pelo MS. Não há dúvidas, portanto, que o Ministério está diretamente obrigado a implementar tal política de saúde, garantir a autossuficiência do Brasil em hemocomponentes e hemoderivados e ainda harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo. A isso se somam as outras disposições do art. 4º:

Art. 4º. **Ao Ministério da Saúde**, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

I - formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os Estados e os Municípios, quando necessário; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

II - elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

III - coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e as atividades voltadas para atender situações de emergência; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

IV - definir os parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores de sangue, componentes e hemoderivados, dos Estados e do Distrito Federal; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

V - pactuar com os Estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

VI - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas nos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Assim dispõe o referido art. 26: O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO

VII - financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

VIII - gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

X - **garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias;** (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XI - **fomentar o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados;** (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XII - divulgar os relatórios das ações realizadas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XIII - submeter à homologação do Conselho Nacional de Saúde o Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Por força das atribuições primordiais do MS na implementação das políticas de sangue, componentes e hemoderivados, como determina a Lei, as deficiências ora relatadas são de sua inteira responsabilidade. Nesse sentido, de acordo com a Cláusula Terceira, subitem III.2.2, do Contrato nº 07/2015 – DLOG/SE/MS, firmado entre o Ministério da Saúde (Contratante) e a Hemobrás (Contratada), cabe ao primeiro o seguinte:

“III.2.2. Acompanhar a execução do Contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, em especial por meio das seguintes ações: a) fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas; [...]; c) notificar a CONTRATADA quanto à qualquer fato que gere



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

o descumprimento das cláusulas contratuais; [...]; e) acompanhar e controlar o estoque de produtos principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo; [...];”

Quanto à obrigação da Hemobrás (Contratante) diante da Baxter Healthcare S.A. (Contratada), fabricante e fornecedora de medicamentos, especialmente do Fator VIII Recombinante, a qual cabe também transferir tecnologia à primeira, consta na cláusula II do item 2.3, letra *b*, o seguinte:

“(b) Pedido Vinculante de Compra Anual. Além da previsão de Compra Contínua, a Hemobrás também deverá fornecer, anualmente, até no máximo, 31 de agosto, durante o Prazo, e até 15 de setembro de 2012, no Ano Civil inicial, um Pedido de Compra fixo e um compromisso compulsório de comprar o Produto estabelecido por SKU por produto - “Pedido Vinculante de Compra Anual” - Durante o Ano Civil subsequente. Por exemplo, em agosto de 2013, a Hemobrás enviaria o Pedido Vinculante de Compra Anual para compras do Ano Civil 2014. O Pedido Vinculante de Compra Anual deverá ser um compromisso obrigatório e irrevogável da Hemobrás de comprar a quantidade de Produto estabelecida durante o Ano Civil.”

Como se vê, o cumprimento anual das cláusulas do contrato firmado entre a Hemobrás e a empresa fabricante de medicamentos depende do quantitativo indicado pelo MS, que os distribui. A mora noticiada pela Hemobrás consiste, precisamente, no atraso injustificado daquela Pasta em atender às solicitações da empresa pública, com o objetivo de finalizar todas as negociações necessárias para o chamado “Pedido Vinculante”, conforme o prazo fixado em contrato, previsto para o dia 31 de agosto de 2015.³ A mora persiste, a despeito das diversas provocações da Hemobrás, que reclamam a definição das condições financeiras da avença e alertam sobre o risco de desabastecimento de produtos em 2016. Em virtude dessa omissão, restam embargadas as negociações da empresa pública com a fabricante dos produtos.

³ Conforme Cláusula II, item 2b, letra “c” do Contrato de Fabricação e Fornecimento celebrado em 2012.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO

Reitere-se que os medicamentos somente podem ser fornecidos pela rede pública de saúde e mediante os quantitativos fixados pelos Protocolos que a União vem adotando desde o ano de 2012. Logo, a não finalização das tratativas contratuais permite antever os graves danos que serão impostos aos portadores de hemofilia, já fortemente sentidos na atualidade, pois seus destinatários dependem **única e exclusivamente** do SUS para dar continuidade ao tratamento medicinal de que necessitam. Saliente-se que o tratamento devido não é *contingencial* ou *incerto*, mas **continuado**, visto que a hemofilia é doença *crônica* e *incurável*, razão pelo qual seu tratamento não espaço a qualquer interrupção. Em outros termos, a omissão do Administrador põe por terra as expectativas das pessoas com hemofilia de manter sua qualidade de vida, sequer nos padrões mínimos, uma vez que os pacientes não dispõem de outros canais para usufruir do tratamento adequado.

Acresça-se a isso a falta de integralização dos recursos públicos que devem ser repassados pela União à Hemobrás para a consecução de suas funções estatutárias. De acordo com a Lei n. 10.972/2004, referida empresa foi criada, prioritariamente, com o fim de produzir hemoderivados para pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma produzido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes. Tais fins importam a aquisição de tecnologia por meio de transferência de parte da empresa atualmente contratada – a Baxter Healthcare S.A.⁴ –, também hoje responsável pelo fornecimento do produto de maior demanda, o Fator VIII Recombinante. Com esses propósitos, a Hemobrás deve atender às necessidades internas do País, podendo ainda prestar serviços a outros (art. 1º).

Todavia, a inobservância do aporte financeiro previsto compromete a autossustentabilidade da Hemobrás em todas as suas frentes, gerando evidentes riscos para a manutenção do fornecimento de produtos no País. Por isso, cabendo ao Ministério da Saúde integralizar recursos destinados à empresa pública, não pode, o Órgão, se furtar dessa responsabilidade e de prestar esclarecimentos precisos sobre as condições para a aquisição dos medicamentos feitos à empresa contratada, limitando-se a afirmar

4 Segundo contrato celebrado entre a Baxter e a Hemobrás em 31 de outubro de 2012 mediante **prévio processo licitatório, com prazo de vigência de 10 anos**.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

que se trata de “um assunto de interesse daquela empresa pública, não cabendo a esta CGSH considerar.” Frise-se que o MS figura como órgão decisivo para a manutenção regular da distribuição de sangue, componentes e hemoderivados no País. Assim, a pendência contratual apontada constitui, neste momento, o maior óbice para que a Hemobrás se desincumba das suas obrigações em favor dos portadores de coagulopatias.

Diante do exposto, esgotado, injustificadamente, o prazo contratual para a formulação do referido “Pedido Veiculante” de medicamentos para o ano de 2016, isso em virtude do retardamento de ato que se impõe ao Ministério da Saúde, e:

1. considerando a regra do art. 196 da Constituição Federal, que trata das políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação;
2. considerando os princípios da *vedação ao retrocesso social*;
3. considerando a obrigação legal do Ministério da Saúde de: a) financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica; b) planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica e; c) garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias;
4. considerando o vínculo contratual havido entre o Ministério da Saúde e a Hemobrás (Contrato nº 07/2015 – DLOG/SE/MS) para a aquisição de Unidades Internacionais de Concentrado de Fator de Coagulação – Fator VIII Recombinante), firmado em 09/01/2015, com vigência de 12 meses a contar dessa data;
5. considerando o caráter essencial dos serviços de saúde e dos medicamentos destinados aos portadores de hemofilia, do que decorre o veto à interrupção do fornecimento dos fármacos e do tratamento médico a eles destinado;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO

6. considerando incumbir ao Ministério da Saúde, por meio de seu Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), nos termos da Cláusula Terceira, subitem III.2.2, do Contrato nº 07/2015 – DLOG/SE/MS, acompanhar a execução do contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, sobretudo fornecendo todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas e acompanhando/controlando estoques, principalmente a quantidade e a qualidade do produto previsto no objeto do contrato;
7. considerando que o serviço de saúde constitui modalidade de serviço público e, como tal, se submete aos *princípios da continuidade, da eficiência, da regularidade, da atualidade e da segurança*;
8. considerando que há previsão contratual para que a empresa contratada continue fabricando e fornecendo à Hemobrás o FVIIIr para ser distribuído pelo MS em todo o território nacional até que a transferência de tecnologia para a fabricação do medicamento seja concluída com sucesso,
9. considerando que a Constituição Federal de 1988 atribui ao Ministério Público, nos termos do art. 127, a “*defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis*”, tarefa que também lhe é atribuída pela Lei Complementar nº 75/93 em seu art. 1º;
10. considerando caber a esta instituição “expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis”, consoante dispõe o art. 6º, XX, da Lei Complementar nº 75/93;
11. considerando que a Recomendação é lícito instrumento de atuação extrajudicial do Ministério Público da União, sendo decorrência natural da recusa ao seu atendimento a propositura de ações judiciais cabíveis;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

o **Ministério Público Federal** e o **Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**, diante dos fundamentos de fato e de direito acima apontados, e com base no art. 6º, inciso XX, da LC n. 75/93 e no art. 461 do Código de Processo Civil, vêm **RECOMENDAR** ao **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, na figura do Excelentíssimo Senhor Ministro Marcelo Costa e Castro, que adote, de imediato, todas as providências necessárias à regularização dos estoques dos hemocentros do país relativos ao ano de 2015 e à imediata contratação de novos fatores recombinantes para o ano de 2016, finalizando todos as análises, deliberações e demais encargos da alçada do Ministério da Saúde para que seja possível a realização, em tempo hábil, dos pedidos vinculantes de medicamentos para o ano de 2016, de modo a garantir que o tratamento dos pacientes hemofílicos não sofra interrupção, tampouco comprometimento em sua qualidade e quantidade.

Solicitamos, por fim, que, no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, sejam-nos comunicadas as medidas que foram adotadas para dar cumprimento à presente Recomendação e encaminhadas as cópias dos atos delas resultantes e demais documentos pertinentes.

Atenciosamente,

Eliana Pires Rocha
PROCURADORA DA REPÚBLICA - PRDF

Marisa Isar dos Santos
PROMOTORA DE JUSTIÇA - MPDFT