

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR MINISTRO PRESIDENTE DO TRIBUNAL  
DE CONTAS DA UNIÃO.**

1

**ROGÉRIO CARVALHO**, brasileiro, divorciado, Senador da República (PT/SE), portador de cédula de identidade RG n° 769178 Ssp/SE, inscrito no CPF n° 411.687.205-91, residente e domiciliado na Sqs 309, bloco D ap 602, Brasília/DF; **HUMBERTO SÉRGIO COSTA LIMA**, brasileiro, divorciado, Senador da República (PT/PE), portador da carteira de identidade RG n° 1167257, inscrito no CPF/MF 152.884.554-49, com endereço funcional na Esplanada dos Ministérios, Praça dos Três Poderes, Senado Federal, Anexo II, Bloco A, Ala Teotônio Vilela, Gabinete 25, CEP 70.165-900, Brasília, DF, **JAQUES WAGNER**, brasileiro, casado, Senador da República (PT/BA), portador da cédula de identidade n° 022.861.819 SSP/RJ e inscrito no CPF n° 264.716.207-72, com endereço funcional no Senado Federal, Anexo 1, 23° Pavimento, Brasília/DF; **JEAN PAUL TERRA PRATES**, brasileiro, casado, Senador da República (PT/RN), portador da cédula de identidade RG n° 003.132.090, inscrito no CPF n° 867.212.837-00; com endereço funcional no



Senado Federal Anexo 2 Ala Teotônio Vilela Gabinete 03, Brasília/DF; **PAULO RENATO PAIM**, brasileiro, casado, Senador da República (PT/RS), portador de cédula de identidade RG n° 2587611, inscrito no CPF n° 110.629.750-49, com endereço funcional na Esplanada dos Ministérios, Praça dos Três Poderes, Senado Federal, Anexo I, 22° Andar, CEP 70.165-900, Brasília/DF; **PAULO ROBERTO GALVÃO DA ROCHA**, brasileiro, casado, Senador da República (PT/PA), portador da carteira de identidade RG n° 2313776, inscrito no CPF n° 023.660.102-49, com endereço funcional na Esplanada dos Ministérios, Praça dos Três Poderes, Senado Federal, Anexo II, Bloco A, Ala Teotônio Vilela Gabinete 08, CEP 70.165-900, Brasília/DF; **ZENAIDE MAIA CALADO PEREIRA DOS SANTOS**, brasileira, casada, Senadora da República, portadora da cédula de identidade RG n° 1165140, inscrita no CPF/MF n° 123529934-15, com endereço funcional no Senado Federal Anexo 1 8° Pavimento, Brasília/DF; vêm perante Vossa Excelência, nos termos do §2º, do art. 74 da Constituição Federal, e com fulcro no disposto no art. 71, incisos IX, X e XI da Constituição Federal e art. 41, 53 da Lei n° 8.443, de 16 de Julho de 1992, apresentar, em sede de **REPRESENTAÇÃO**, possíveis irregularidades administrativas na gestão de recursos públicos, perpetradas, em tese, pelo **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, na pessoa de seu **Ministro interino de Estado**, pelas razões de fato e de direito expostas a seguir.

2

1. Em 20 de maio de 2020, a comunidade acadêmica nacional acordou sobressaltada com o anúncio do Ministério da Saúde (MS), por intermédio do **Ministro de Estado interino Eduardo Pazuello**, da alteração do protocolo para tratamento da Covid-19 passando a recomendar o uso de hidroxiclороquina nas fases iniciais da doença.



2. Conforme o documento contendo a orientação para tratamento de Covid-19 divulgado por reportagem do jornal Metrópoles, de 20/05/2019<sup>1</sup> passa a ser orientação de tratamento desde sinais e sintomas leves, **"Cloroquina D1: 450mg 12/12h D2 ao D5: 450mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias Ou Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias"**.

3. O próprio documento registra, na primeira nota que, **"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."**

3

4. O documento divulgado, conforme pontuado por reportagem do Estadão<sup>2</sup>, não se trata de um protocolo propriamente dito, uma vez que **"a pasta divulgou apenas um documento, sem assinatura e fora dos padrões, em que recomenda a administração da droga desde os primeiros sinais da doença"**.

5. A matéria esclarece que para que fosse de fato um protocolo, seria necessária a comprovação científica de eficácia, o que até o momento não existe.

6. 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

---

<sup>1</sup> <https://www.metropoles.com/brasil/ministerio-da-saude-libera-cloroquina-para-tratar-covid-19-na-fase-inicial>

<sup>2</sup> <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,documento-que-autorizou-cloroquina-nao-tem-assinatura-e-nao-obriga-uso-pelo-sus,70003309412>



e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do SUS, a Lei n° 8.080/90 exige que o Ministério da Saúde seja assessorado e instruído pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC.

7. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos oficiais do SUS que discriminam os critérios para o diagnóstico de uma doença; o tratamento preconizado, bem como os medicamentos; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

8. O PCDT visa garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos, nem sempre abundantes, recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde, de forma a garantir sua sustentabilidade e maior eficácia. Podem ser utilizados, inclusive, como regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

9. Entre outras diretrizes técnicas os PCDT delimitam ou descrevem o surgimento de intolerância ou reações adversas relevantes, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento ali analisado. Essa exigência reforça a utilização da análise **baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.**

10. Para a constituição ou alteração de um PCDT, a Portaria GM n° 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, e estabeleceu como suas



competências a de definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além da revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos.

11. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

12. Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo do PCDT, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de toda sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, antes de sua deliberação final e publicação. A consulta pública representa uma importante etapa de revisão externa dos PCDT.

13. O Plenário da CONITEC, responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde - sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário - e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar



- ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE), a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC.

14. Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submeter o PCDT à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

15. Em que pese a explícita exigência legal, acima descrita, o PCDT apresentado hoje pelo Ministério da Saúde, não respeitou nenhuma das exigências legal, ou, se o fez não publicizou nenhuma das etapas, ou mesmo demonstrou a participação do CONITEC no Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a COVID - 19.

6

16. Para além disso, é questionável a insistência do Presidente da República no uso deste medicamento em específico, quando no mundo inteiro o uso da cloroquina como tratamento principal para Covid-19 não é sequer um debate.

17. Na Suécia, o uso da cloroquina foi suspenso pelos graves efeitos colaterais, como visto em reportagem do UOL<sup>3</sup>, que destaca a seguinte fala de um médico sueco: "No início da crise do coronavírus, começamos a administrar a cloroquina em pacientes de Covid-19, o que já vinha sendo feito em países como China, Itália e França. Mas diante de suspeitas

---

<sup>3</sup> <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/rfi/2020/04/10/hospitais-da-suecia-suspendem-uso-de-cloroquina-em-pacientes-com-coronavirus-devido-a-efeitos-colaterais.htm>



de que o remédio pode ter efeitos colaterais mais graves do que pensávamos, optamos por não arriscar vidas. Não se pode descartar que o medicamento possa inclusive piorar o quadro clínico do paciente".

18. Na França, também os efeitos colaterais foram motivo para interrupção do uso, como visto em matéria da BBC<sup>4</sup>: "Na França, o hospital de Nice teve de interromper imediatamente os testes com hidroxiclороquina e azitromicina em uma mulher internada que sofreu complicações cardíacas após a administração dos dois medicamentos."

19. Um estudo britânico chegou inclusive a classificar o uso da cloroquina como prejudicial<sup>5</sup>, onde se lê: "Nenhum medicamento é garantido como seguro, e o amplo uso da hidroxiclороquina expõe alguns pacientes a danos raros, mas **potencialmente fatais**, incluindo reações adversas cutâneas graves, insuficiência hepática fulminante e arritmias ventriculares (principalmente quando prescritas com azitromicina). A overdose é perigosa e difícil de tratar".

7

20. Mesmo nos Estados Unidos, único país onde também há uma insistência peculiar do Presidente Trump no uso da cloroquina, o National Institutes of Health (NIH)<sup>6</sup>, agência responsável pela pesquisa médica no país, declara no protocolo para tratamento da doença naquele país que não existe informação suficiente nem para recomendação nem para contraindicação do uso de cloroquina:

There are **insufficient clinical data to recommend either for or against using chloroquine or hydroxychloroquine for the treatment of COVID-**

<sup>4</sup> <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52226832>

<sup>5</sup> <https://www.otempo.com.br/coronavirus/uso-da-cloroquina-e-potencialmente-prejudicial-dizem-especialistas-britanicos-1.2323421>

<sup>6</sup> <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/antiviral-therapy/>



**19 (AIII).**

The Panel recommends against using high-dose chloroquine (600 mg twice daily for 10 days) for the treatment of COVID-19 (AI).

Except in the context of a clinical trial, the Panel recommends against the use of the following drugs for the treatment of COVID-19:

The combination of hydroxychloroquine plus azithromycin (AIII) because of the potential for toxicities.

Lopinavir/ritonavir (AI) or other HIV protease inhibitors (AIII) because of unfavorable pharmacodynamics and negative clinical trial data.

21. Os próprios estudos que constam como referências do documento liberado pelo governo contendo a nova orientação em relação ao tratamento com cloroquina trazem confirmações vacilantes do benefício do tratamento com cloroquina.

22. O estudo de Calucci et al<sup>7</sup>. citado como quinta referência aponta suas próprias limitações, diante da falta de clareza de qual medicamento poderia ter sido o fator determinante para as melhorias observadas, a incerteza quanto à administração dos medicamentos além da imprecisão quanto ao momento do início do tratamento:

We do not know whether the observed added benefit of zinc sulfate to hydroxychloroquine and azithromycin on mortality would have been seen in patients who took zinc sulfate alone or in combination with just one of those medications. We also do not have data on the time at which the patients included in the study initiated therapy with hydroxychloroquine, azithromycin, and zinc. Those drugs would have been started at the same time as a combination therapy, but the point in

8

<sup>7</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.02.20080036v1.full.pdf+html>





clinical disease at which patients received those medications could have differed between our two groups. Finally, the cohorts were identified based on medications ordered rather than confirmed administration, **which may bias findings towards favoring equipoise between the two groups**. In light of these limitations, **this study should not be used to guide clinical practice**. Rather, our observations support the initiation of future randomized clinical trials investigating zinc sulfate against COVID-19.

23. O estudo de Chen et al <sup>8</sup>. citado como oitava referência também conclui pela necessidade de pesquisa básica adicional, reconhecendo que o tratamento parece promissor apenas diante da ausência de melhor opção:

9

Despite our small number of cases, the potential of HCQ in the treatment of COVID-19 has been partially confirmed. Considering that there is no better option at present, it is a promising practice to apply HCQ to COVID-19 under reasonable management. However, **Large-scale clinical and basic research is still needed** to clarify its specific mechanism and to continuously optimize the treatment.

24. No Brasil, um grupo de especialistas - médicos e pesquisadores - divulgou nota contrária ao novo protocolo, pontuando a ausência de evidências científicas favoráveis ao uso bem como a possível elevação dos índices de letalidade

---

<sup>8</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.22.20040758v3>



do medicamento<sup>9</sup>.

25. São signatários da nota referida profissionais ligados da à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); à Universidade Federal do Rio de Janeiro; à Academia Nacional de Medicina; à Universidade do Estado do Amazonas; ao Instituto de Ciências Biomédicas da USP e ao Instituto Questão de Ciência, em São Paulo: Celso Ferreira Ramos Filho, Cláudio Tadeu Daniel-Ribeiro, Daniel Goldberg Tabak, Djane Clarys Baia-da-Silva, José Gomes Temporão, Marcus Vinícius Guimarães Lacerda, Margareth Pretti Dalcolmo, Mauro Schechter, Natália Pasternak Taschner e Patrícia Brasil<sup>10</sup>.

26. Registra-se ainda que não só o governo brasileiro tem insistido que os pacientes se tratem com cloroquina como tem ele mesmo trabalhado para viabilizar o aumento da produção do medicamento - que é recomendado para malária - através do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército<sup>11</sup>.

10

27. O preço que vem sido pago pelo governo pela matéria prima da Cloroquina, após a explosão da pandemia sextuplicou, como apurado pela Folha<sup>12</sup>, aumentando os questionamentos das razões de aplicação de verba pública neste e não em outros tratamentos com maior aceitação global para tratamento de Covid, como por exemplo o Interferon<sup>13</sup>.

28. Não está claro ainda quanto a produção de cloroquina aumentou em virtude da covid, nem qual o custo adicional

---

<sup>9</sup> <https://oglobo.globo.com/sociedade/pesquisadores-divulgam-documento-contraliberacao-do-uso-de-cloroquina-sem-comprovacao-cientifica-24436603>

<sup>10</sup> <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/governo-nao-deve-submeter-populacao-a-tratamento-sem-garantia-de-seguranca-diz-nota-de-especialistas-sobre-uso-de-cloroquina.ghtml>

<sup>11</sup> <http://www.lgfex.eb.mil.br/>

<sup>12</sup> [https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/05/preco-que-governo-paga-pela-materia-prima-da-cloroquina-explode.shtml?utm\\_source=whatsapp&utm\\_medium=social&utm\\_campaign=compwa](https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/05/preco-que-governo-paga-pela-materia-prima-da-cloroquina-explode.shtml?utm_source=whatsapp&utm_medium=social&utm_campaign=compwa)

<sup>13</sup> <https://veja.abril.com.br/saude/covid-19-interferon-acelera-a-recuperacao-dos-pacientes-comprova-estudo/>



desta elevação e qual será o destino da cloroquina extra produzida, em caso de não utilização.

29. O tratamento que, porventura, será ministrado aos Brasileiros deve seguir protocolos mundialmente estabelecidos, ou, em última e extrema necessidade, deve ser balizada pelo conhecimento de um profissional devidamente capacitado; sequer isso foi respeitado pelo Ministério da Saúde ao impor o uso da Cloroquina; nenhum médico ou profissional da saúde, na decisão do Ministério da Saúde aqui combatida, foi consultado, ou concebeu que a cloroquina fosse utilizada como cura!

30. Não se pode permitir que anseios políticos e econômicos, ou mesmo a simpatia ou admiração que, por ventura, o Sr. Presidente da República nutra por líderes de outras nações, sejam a única e maior motivação para a imposição de um PCDT no tratamento da COVID-19 aos cidadãos Brasileiros, impor-lhes tal tratamento e sofrimento, inclusive físico, é vê-los como números numa estatística, ou mesmo números de CPF, ignorando que são indivíduos, que possuem nome, família e histórias.

31. Assim, diante do aqui exposto, e pela delicadeza do momento que passa nosso país, e zelando pela manutenção da saúde e bem-estar dos Brasileiros, e, também, primando pela coisa Pública, é que se justifica a Representação aqui delimitada; bem como, averiguar a forma e o conteúdo do protocolo apresentado pelo Ministério da Saúde, a mando do Sr. Presidente da República, e ainda responsabilizando-os sobre a decisão, é medida que se impõe.

32. Não obstante, pelo mesmo embasamento e justificação, se requer, seja **CAUTELARMENTE** suspenso o Protocolo aqui



combatido, ante a explícita falta de fundamentação Científica e de comprovação documental de respeito ao procedimento e parâmetros estabelecidos na Lei nº 8.080/90; ou, a sua suspensão Cautelar, até que seja apresentada pelo Ministério da Saúde prova que tais procedimentos foram seguidos.

33. Solicita-se ainda a esta Corte a habilitação dos representantes como partes interessadas, em caso de admissibilidade da presente representação, tendo em vista a legitimidade prevista no artigo 237, do Regimento Interno deste Tribunal.

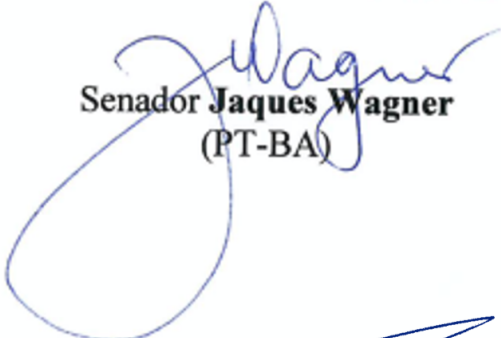
Termos em que,  
Pede deferimento.

Brasília/DF, 20 de

**ROGÉRIO CARVALHO**



**HUMBERTO SÉRGIO COSTA**



**Senador Jaques Wagner**  
(PT-BA)

**LIMA**



**JEAN PAUL PRATES**



**PAULO RENATO PAIM**

**PAULO ROBERTO GALVÃO DA  
ROCHA**

**ZENAIDE MAIA**

