RECOMENDAÇÃO Nº 06/2019

Inquérito Civil nº 1.26.000.000671/2019-27

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, no exercício de suas atribuições, em especial a consubstanciada no artigo 129 da Constituição Federal, e nos artigos 5º e 6º da Lei Complementar nº 75/93; vem por esse instrumento apresentar as seguintes considerações para, ao final, expedir recomendação.

CONSIDERANDO que o Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (CF/88, art. 127);

CONSIDERANDO, também, ser função institucional do Ministério Público, dentre outras, zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia (CF/88, art. 129, II e III);

CONSIDERANDO que, como defensor da ordem jurídica e dos interesses sociais, cabe ao Ministério Público atuar em resguardo dos princípios constitucionais da Administração Pública, previstos no art. 37, *caput*, da Constituição Federal, dentre os quais, o da legalidade, da publicidade, da eficiência e, ainda, da probidade administrativa;

CONSIDERANDO que a Constituição Federal de 1988, em seus artigos 6º e 196, elenca a saúde como direito social de todos e dever do Estado, devendo ser garantida

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

mediante 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 para sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, mediante lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (artigo 197 da Constituição Federal de 1988);

CONSIDERANDO que a União, por meio do Ministério da Saúde, possui o dever constitucional e legal de garantir tratamento digno aos pacientes portadores de coagulopatias;

CONSIDERANDO que o art. 199, §4º, da Constituição Federal de 1988 veda a comercialização de hemoderivados e dada a inexistência de outras formas terapêuticas no Brasil, verifica-se que o Ministério da Saúde é detentor do monopólio de aquisição, produção e distribuição de hemoderivados e fatores de coagulação essenciais ao tratamento das coagulopatias, sendo que os pacientes com estas enfermidades não dispõem de outra forma de tratamento no país senão por meio do Sistema Único de Saúde – SUS e das providências adotadas pelo Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS é empresa pública federal, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 10.972/2004 sob a forma de sociedade limitada e regida por estatuto aprovado pelo Decreto nº 5.402/2005, com a finalidade de explorar atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que a HEMOBRÁS é uma estatal independente, dotada de personalidade jurídica de direito privado e que trabalha para reduzir a dependência externa do

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

Brasil no setor de derivados do sangue e biofármacos, ampliando o acesso da população a medicamentos essenciais à vida de milhares de pessoas com hemofilia, além de pacientes de imunodeficiências genéticas, cirrose, câncer, AIDS, queimaduras, entre outras doenças;

CONSIDERANDO que a HEMOBRÁS tem por função social, ainda, garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS o fornecimento de medicamentos produzidos por biotecnologia, e para a realização das finalidades previstas em sua lei de criação (Lei Federal n. 10.972/2004 e, dentre outras atividades, está incumbida de: desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento e fabricar produtos por biotecnologia na área de hemoterapia (Fator VIII recombinante – utilizado no tratamento profilático dos brasileiros portadores de hemofilia); e produzir, em escala industrial, hemoderivados e medicamentos destinados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil e da biotecnologia na engenharia genética;

CONSIDERANDO que, no mesmo ato de sua criação foi prevista a construção de uma fábrica de hemoderivados em Goiana/PE, na Zona da Mata Norte do Estado de Pernambuco, cujas obras foram iniciadas em 2010, encontrando-se atualmente com cerca de 80% (oitenta por cento) do projeto já concluído, e nas quais já foram despendidos R$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais);

CONSIDERANDO que o cliente primário da HEMOBRÁS é o Ministério da Saúde e que as pessoas consumidoras são justamente aquelas que utilizam o SUS, bem como que a missão da HEMOBRÁS é produzir, desenvolver e pesquisar medicamentos hemoderivados e biotecnológicos com excelência na qualidade, sustentabilidade e satisfação do corpo funcional para atender, prioritariamente, a rede pública de saúde;

CONSIDERANDO que a produção de produtos plasmáticos pela HEMOBRÁS não decorre de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, mas sim de

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

contratação com empresa fracionadora específica. No presente momento, a relação contratual pertinente está em fase de rescisão, de sorte que a HEMOBRÁS pode e deve efetuar nova contratação;

CONSIDERANDO que, embora seja finalidade e função social da HEMOBRÁS a gestão do plasma brasileiro (arts. 2º e 3º da Lei Federal n. 10.972/2004), a incumbência da gestão do plasma foi retirada da HEMOBRÁS, por intermédio da Portaria n. 922/2017/GM/MS, a despeito das tratativas que vinham sendo realizadas para resolução de questões relacionadas ao estoque de plasma existente, contratação de beneficiamento externo e construção das bases necessárias para a continuidade dos serviços de recolhimento de plasma, triagem, armazenamento e exportação realizados pela empresa pública até a conclusão de sua unidade fabril;

CONSIDERANDO que a Portaria n. 922/2017/GM/MS, cujo conteúdo revogou as disposições que delimitavam a responsabilidade da HEMOBRÁS pelo fornecimento, gestão e distribuição (antiga Portaria n. 1.854/2010/GM/MS), ao SUS, dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, violou os arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004, notadamente acerca da incumbência da gestão do plasma brasileiro pela HEMOBRÁS;

CONSIDERANDO que faz-se necessária a edição de novo ato normativo delimitando a responsabilidade da HEMOBRÁS pelo fornecimento, gestão e consequente distribuição, ao Sistema Único de Saúde, dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil (medicamentos plasmáticos);

CONSIDERANDO que, ao longo do segundo semestre do exercício de 2018, foi apresentada ao Ministério da Saúde proposta de retomada da gestão do plasma por parte da HEMOBRÁS, por intermédio do Ofício n. 0878/2018-PR – Protocolo SEI/MS n. 25800-

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

005711/2018-00, não havendo, até o presente momento, resposta conclusiva por parte do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que, desde a revogação da Portaria n. 1.854/2010/GM/MS, o Ministério da Saúde sequer contratou empresa fracionadora para fins de fracionar o material plasmático atualmente armazenado;

CONSIDERANDO que a declaração de ilegalidade e consequente nulidade da Portaria n. 922/2017/GM/MS retomou a vigência e eficácia da Portaria n. 1.854/2010/GM/MS, com efeitos *ex tunc*, de forma que esta última deve, portanto, ser aplicada aos contratos firmados pelo Ministério da Saúde e pela HEMOBRÁS, cabendo à empresa pública a gestão do plasma nacional;

CONSIDERANDO o teor do enunciado de súmula n. 473 do Supremo Tribunal Federal: "A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial";

CONSIDERANDO que a súmula n. 473 do STF reflete o princípio da autotutela administrativa, que estabelece que a Administração possui o poder-dever de controlar os seus próprios atos, anulando-os quando ilegais ou revogando-os quando inconvenientes ou inoportunos;

CONSIDERANDO que a referida inércia do Ministério da Saúde em contratar empresa fracionadora do plasma ocasiona graves prejuízos de ordem econômica à HEMOBRÁS, uma vez que, de 2015 até fevereiro de 2019, a estatal já efetuou gasto da ordem de R$ 10.670.705,38 (dez milhões, seiscentos e setenta mil, setecentos e cinco reais e trinta e

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

oito centavos) com o armazenamento de material plasmático;

CONSIDERANDO que, segundo a HEMOBRÁS, em fevereiro de 2019, do quantitativo total de paletes de plasma armazenado na empresa estatal oriundo do *crossdocking* da empresa BOMI, em Itapevi/SP, 83.451 (oitenta e três mil e quatrocentos e cinquenta e um reais) bolsas de plasma já estavam vencidas;

CONSIDERANDO que há histórico recente da falta de imunoglobulina humana em pelo menos 05 (cinco) estados brasileiros[1]: Pernambuco, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rio Grande do Sul; o que prejudica pacientes com imunodeficiências primárias;

CONSIDERANDO que, em razão da omissão do Ministério da Saúde no âmbito da gestão do plasma nacional, a coleta de plasma nos hemocentros brasileiros encontra-se prejudicada;

CONSIDERANDO que o Ministério Público Federal, tendo em vista o quadro de inércia do Ministério da Saúde em adotar medidas concretas de gestão do plasma nacional, ajuizou a ação civil pública de obrigação de fazer n. 0812772-19.2017.4.05.8300, em desfavor da União, para fins de ver assegurada, em tempo hábil, a contratação de indústria fracionadora de plasma, com vistas a possibilitar a vazão dos estoques do insumo acumulados na HEMOBRÁS;

CONSIDERANDO que, nos autos da ação civil pública de obrigação de fazer n. 0812772-19.2017.4.05.8300, o MM. Juízo da 3ª Vara Federal da Justiça Federal em Pernambuco proferiu decisão concedendo a tutela de urgência pleiteada nos seguintes termos (Id. 3911906):

1 https://m.blogs.ne10.uol.com.br/casasaudavel/2018/01/08/falta-imunoglobulina-humana-em-pelo-menos-5-estados-brasileiros-incluindo-pernambuco/

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

> […] Mais um caso de falta de gestão na Administração Pública nacional não existindo uma política de planejamento, com o total desprezo ao dinheiro público, com a falta de compromisso com o cidadão brasileiro. No caso presente, os altos custos de armazenagem com plasma excedente, que nem se sabe se poderá ser realmente utilizado, o que poderá levar a um prejuízo de aproximadamente R$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais), sem que o Ministério da Saúde tome uma providência imediata.
>
> Enquanto a demora ocorre, milhões deixam de ser atendidos por meio de um sistema de saúde pública (SUS) falido, com o paciente sem a mínima possibilidade de tratamento já que a eventual produção de medicamentos para cuidar de doenças como a hemofilia, ou imunodeficiência genética, cirrose, câncer, AIDS, queimaduras, entre outras enfermidades relacionadas resta inviabilizada.
>
> Sem dúvida, torna-se necessária a contratação da empresa para o fracionamento do plasma, evitando-se a continuação do desperdício de dinheiro público, seja pelos altos custos de manutenção, seja pela possibilidade de riscos de perda do insumo, com a utilização indevida de milhões de reais, jogando por terra por completo a autoestima de um povo que sequer acredita que o amanhã existirá.
>
> **Posto isso, pela presença dos devidos pressupostos, concedo a liminar e determino a contratação de empresa fracionadora de plasma, devendo a União em cinco dias, apresentar a este juízo, o cronograma de atividade para as etapas do processo licitatório, que não poderão ultrapassar o prazo máximo de seis meses, sob pena de pagamento de multa diária no valor de cinco mil reais, a ser destinada a Hemobrás.** […] (Grifo nosso).

CONSIDERANDO que, mesmo tendo sido intimado da decisão acima transcrita 08 de setembro de 2017, a União, até o presente momento, ainda não efetuou a contratação de empresa fracionadora do plasma, de sorte que resta evidente a deliberada omissão do ente estatal em adotar medidas concretas para solucionar a matéria;

CONSIDERANDO que a HEMOBRÁS está impedida, atualmente, de realizar atividades inerentes aos fins que justificaram sua criação pelo Estado por meio da Lei n. 10.9728/2004, ou seja, o recolhimento do plasma para posterior beneficiamento industrial, tão somente em face da ausência de diretrizes do Ministério da Saúde junto à estatal. Em outras palavras, a gestão e o fracionamento do plasma brasileiro pela HEMOBRÁS necessitam de manifestação do Ministério da Saúde, na qual se estabeleçam os critérios de ressarcimento pela prestação dos serviços;

CONSIDERANDO que a HEMOBRÁS não pode assumir responsabilidades

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

sem o amparo de instrumentos que prevejam, por parte do Ministério da Saúde, o montante das demandas dos serviços de gestão do plasma e os termos dos contratos de aquisições dos produtos plasmáticos;

CONSIDERANDO que, a título informativo, tendo em vista que a capacidade atual de fornecimento de plasma pela hemorrede estimada em 250 mil litros anuais de plasma, o fracionamento deste volume representa as seguintes quantidades de produtos plasmáticos:

PRODUTOS	QUANTIDADES
Albumina	6 toneladas
Imunoglobulina	1,2 toneladas
Von Willebrand	35.000.000 UI
FVIII	28.750.000 UI
Fator IX	55.000.000 UI

Fonte: Hemobrás – Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação (DPEI).

CONSIDERANDO que a fábrica da HEMOBRÁS é projetada para atender uma capacidade de fracionamento de 500 mil litros de plasma, o que supera com marge considerável toda a oferta atual da hemorrede brasileira, de sorte que o projeto da Hemobrás detém capacidade de produção dos produtos plasmáticos que o Ministério da Saúde venha a demandar, somando-se a isso a fabricação de produtos que complementarão o fornecimento de medicamentos pela empresa pública;

CONSIDERANDO que, segundo já apurado pelos órgãos de controle, a conclusão das obras do Complexo Industrial da HEMOBRÁS e a consequente implantação de unidade fabril de recombinantes e plasmáticos, além de dotar a aludida empresa pública de estrutura física para utilização da tecnologia produtiva, eliminarão ou reduzirão significativamente a dependência do Brasil frente ao oligopolizado mercado internacional, viabilizando inclusive eventual exportação do excedente de produção – uma vez que a vedação constitucional de comercialização prevista no artigo 199, § 4º, incide sobre os

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

hemoderivados (plasmáticos), mas não sobre os fatores recombinantes (sintéticos) –, amortizando-se os investimentos realizados na fábrica e fornecendo-lhe os meios para uma futura condição de autossuficiência;

CONSIDERANDO que, atualmente, a aquisição dos produtos plasmáticos ocorre mediante licitação, conduzida pelo Ministério da Saúde, de modo que todos os critérios relativos à demanda, preços e condições de aquisição e abastecimento já são estabelecidos pelo próprio Ministério da Saúde no processo de contratação, e que tais critérios poderiam servir de parâmetro para a relação com a HEMOBRÁS.

CONSIDERANDO o teor da Nota Técnica lavrada pela HEMOBRÁS acerca das justificativas que ensejam a contratação da referida empresa pública para realizar a gestão do plasma brasileiro, *in verbis:*

> […] A Hemobrás é uma estatal vinculada ao Ministério da Saúde que tem por finalidade legal, dentre outras, produzir, desenvolver e pesquisar medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente ao Sistema Único de Saúde, diminuindo a dependência nacional da importação de medicamentos de alto custo.
>
> A função social da Hemobrás é garantir o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia ao SUS (art. 1º, §1º, da Lei n. 10.972/2004). Para tanto, lhe é atribuída a incumbência de realizar a produção industrial de hemoderivados, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil (art. 2º, caput, da Lei n. 10.972/2004).
>
> De acordo com seu Estatuto, a Hemobrás deverá explorar diretamente a produção industrial de hemoderivados, onde lhe cabe a responsabilidade sobre a produção destes, a partir do fracionamento do plasma humano obtido no país. Esta empresa pública também pode se valer de contratos e convênios a serem celebrados com entes da Administração Pública direta e indireta brasileira, empresas privadas nacionais ou estrangeiras, e até órgãos internacionais, conforme o que estabelecem os artigos 3º, caput, e art. 4º, VIII e IX, de seu Estatuto.
>
> Ainda que no processo de produção industrial haja a cooperação com terceiros, sejam estes entes públicos ou empresas privadas, a Hemobrás não pode abdicar do dever de ela mesma desempenhar as atividades que constituem seu objeto social previsto em sua Lei de criação. […]

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

CONSIDERANDO que a estatal HEMOBRÁS já possui cronograma de gestão do plasma caso o Ministério da Saúde firme ajuste com ela e cumpra a Lei Federal n. 10.972/2004. Referido cronograma pode ser visualizado nos seguintes termos (Of. 0287/2019-PR):

> […] Desse modo, a partir do momento em que haja um instrumento que devolva à Hemobrás tais incumbências, além do compromisso do Ministério da Saúde em seguir as tratativas necessárias para a retomada da gestão do plasma, o que envolve bases técnicas e contratuais a serem estabelecidas, as atividades passam a ser pautadas pelo seguinte cronograma:
>
> Tabela – Cronograma de Gestão do Plasma após emissão de Portaria (MS):

Etapa	Descrição	Responsabilidade	Tempo (meses)
1	Encaminhamento do TR para precificação e licitação de novo fracionador.	Hemobrás	T0 (Publicação da Portaria)
2	Formalização jurídica de que o MS contratará a Hemobrás para gestão do plasma, com fracionador desvinculado de transferência de tecnologia.	Ministério da Saúde	T0 + 1
3	Contratação de fracionador para o plasma atualmente em estoque na Hemobrás.	Hemobrás	T0 + 2
4	Assinatura do contrato de aquisição de plasmáticos entre o Ministério da Saúde e Hemobrás.	Ministério da Saúde e Hemobrás	T0 + 2
5	Assinatura do contrato entre Hemobrás e fracionador.	Hemobrás e Fracionador contratado pela HB	T0 + 6
6	Exportação da 1ª parcela do plasma no âmbito do contrato com o fracionador para o plasma atualmente em estoque na Hemobrás.	Fracionador contratado pela Hemobrás	T0 + 7
7	Encaminhamento do TR para precificação e licitação de empresa para recolhimento do plasma.	Hemobrás	T0 + 7
8	Exportação da 2ª parcela do plasma no âmbito do contrato com o fracionador para o plasma atualmente em estoque na Hemobrás.	Fracionador contratado pela Hemobrás	T0 + 8
9	Retomada das auditorias dos serviços de hemoterapia.	Hemobrás	T0 + 8
10	Retomada do recolhimento do plasma na hemorrede.	Hemobrás	T0 + 13

Fonte: Hemobrás – Gerência de Plasma e Hemoderivados (GPH).

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

CONSIDERANDO que este órgão ministerial expediu, no exercício de 2017, a Recomendação n. 08/2017, ao Ministério da Saúde a fim de que fosse devidamente justificada eventual vantajosidade da transferência de tecnologia para processamento de plasma e hemoderivados para empresas outras que não as já incluídas no processo, a saber: a Shire/Baxter e a HEMOBRÁS, mediante a elaboração de estudos técnicos, legais e científicos, considerando que já foi iniciada a construção do parque fabril da HEMOBRÁS em Goiana/PE, situando-se em estado consideravelmente avançado, e que fosse especificada a destinação e inclusão da fábrica neste processo;

CONSIDERANDO que, na mesma Recomendação n. 08/2017, este Ministério Público Federal recomendou ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Casa Civil que não fossem nomeadas para cargos de gestão da HEMOBRÁS pessoas que possuíssem vínculos ou interesses diretos ou indiretos na transferência de tecnologia para processamento de plasma ou produção de hemoderivados, notadamente as pessoas que já tenham atuado junto a empresas farmacêuticas;

CONSIDERANDO que houve tentativas de esvaziamento das atribuições institucionais da HEMOBRÁS por parte do Ministério da Saúde, especialmente com a finalidade de redirecioná-las para outras empresas privadas, atendendo-se a interesses não republicanos;

CONSIDERANDO que o Ministério Público Federal ajuizou a ação civil pública pleiteando obrigação de fazer em face da União (autos n. 0815539-30.2017.4.05.8300), que tramitou na 3ª Vara Federal da Justiça Federal em Pernambuco, por meio da qual o Poder Judiciário, reconhecendo a função social da HEMOBRÁS inserta no diploma legal de sua criação (Lei Federal n. 10.972/2004), bem como considerando as gravíssimas violações praticadas pelo Ministério da Saúde, julgou procedente o pedido para condenar a União à obrigação de fazer consistente na prorrogação da PDP do Fator VIII

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Recombinante junto à farmacêutica Shire/Baxter (Takeda). O julgamento foi mantido pelo egrégio TRF da 5ª Região;

CONSIDERANDO que, nos autos da ação civil pública n. 0815539-30.2017.4.05.8300, tendo em conta: (a) a omissão do Ministério da Saúde que impediu o prosseguimento da PDP do Fator VIII Recombinante pela HEMOBRÁS; (b) o retardamento da aquisição de produtos junto à PDP; (c) as tentativas de aquisição do fármaco junto a empresas privadas; (e) a desobediência de decisões judiciais e administrativas do TCU; MPF pugnou pelo afastamento do ex-Ministro de Estado da Saúde Ricardo José Magalhães Barros;

CONSIDERANDO que o MPTCU, nos autos do processo TC n. 020.378/2017-3, em trâmite no Tribunal de Contas da União, na defesa da ordem jurídica e administrativa, requereu, preliminarmente, com fulcro no art. 273 do Regimento Interno/TCU c/c art. 44 da Lei 8.443/92, medida cautelar incidental, com oitiva prévia do responsável, visando ao afastamento temporário de Ricardo José Magalhães Barros do cargo de Ministro da Saúde, bem como que lhe fossem aplicadas, oportunamente, as sanções de multa e de inabilitação para o exercício de cargo em comissão e função de confiança;

E **CONSIDERANDO**, por fim, a prerrogativa conferida ao **MINISTÉRIO PÚBLICO** para expedir **RECOMENDAÇÕES**, no exercício da defesa dos valores, interesses e direitos da coletividade, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito e aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo para a adoção das providências cabíveis (artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/1993),

RESOLVE **RECOMENDAR** ao **Ministro de Estado da Saúde Luiz Henrique Mandetta**, nos termos do art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93, que:

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

1) observe, de imediato, os arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004, notadamente acerca da incumbência da gestão do plasma brasileiro pela HEMOBRÁS, uma vez que a empresa pública federal foi criada pelo Estado e possui como finalidade e função social a gestão do referido plasma;

2) para fins de cumprimento dos arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004, no prazo de 30 (trinta) dias, expeça os atos normativos que entender pertinentes com diretrizes à HEMOBRÁS, de modo a propiciar a tomada imediata de ações pela empresa pública federal, concernentes à coleta, triagem e fracionamento industrial do plasma brasileiro, e consequente distribuição de medicamentos resultantes aos pacientes do SUS, conforme é a finalidade prevista em sua Lei de criação;

3) paralelamente, formalize a contratação da HEMOBRÁS para gestão do plasma brasileiro e aquisição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil (medicamentos plasmáticos), cumprindo-se os comandos legais da lei de criação da aludida estatal (arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004) e atendendo-se ao interesse público, nos termos, inclusive, da Nota Técnica n. 00175/2018/DECOR/CGU/AGU;

4) enquanto não editados novos instrumentos normativos, adote como base, para as novas contratações realizadas junto à HEMOBRÁS, a Portaria n. 1.854/2010/GM/MS;

5) que o atendimento às necessidades do Sistema Único de Saúde – SUS – de hemoderivados seja feita prioritariamente pela contratação da HEMOBRÁS, cabendo a compra desses medicamentos a parceiros privados somente para fornecimento de quantidades remanescentes que eventualmente não possam ser atendidas pela HEMOBRÁS;

A presente Recomendação dá ciência e constitui em mora o destinatário quanto às providências solicitadas, podendo a omissão na adoção das medidas recomendadas implicar o manejo de todas as medidas administrativas e ações judiciais cabíveis contra os que se

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

mantiverem inertes.

Nesse passo, com fundamento no art. 8º, II, da Lei Complementar nº 75/93, solicita-se que o Ministério da Saúde informe, em até 10 (dez) dias úteis, se acatará ou não esta recomendação.

Em caso de acatamento desta recomendação, solicita-se que sejam informadas quais medidas serão adotadas para solucionar as irregularidades, apresentando-se o cronograma pertinente.

Por fim, em caso de não acatamento da presente recomendação, o *Parquet* federal informa que serão oferecidas as ações judiciais cabíveis.

Recife/PE, data de assinatura eletrônica.

ASSINADO ELETRONICAMENTE
SILVIA REGINA PONTES LOPES
Procuradora da República

ASSINADO ELETRONICAMENTE
CLÁUDIO HENRIQUE CAVALCANTE MACHADO DIAS
Procurador da República

ASSINADO ELETRONICAMENTE
RODRIGO ANTÔNIO TENÓRIO CORREIA DA SILVA
Procurador da República

ASSINADO ELETRONICAMENTE
MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO
Procurador do Ministério Publico junto ao Tribunal de Contas da União

Assinado digitalmente em 07/05/2019 14:54. Para verificar a autenticidade acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3

Av. Agamenon Magalhães, 1800, Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170
Telefones: (81) 2125-7300 E-mail: ascom@prpe.mpf.gov.br

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Assinatura/Certificação do documento **PR-PE-00023324/2019 RECOMENDAÇÃO nº 6-2019**

Signatário(a): **RODRIGO ANTONIO TENORIO CORREIA DA SILVA**
Data e Hora: **07/05/2019 14:59:06**
Assinado com certificado digital

Signatário(a): **SILVIA REGINA PONTES LOPES ACIOLI**
Data e Hora: **07/05/2019 14:54:57**
Assinado com login e senha

Signatário(a): **CLAUDIO HENRIQUE CAVALCANTE MACHADO DIAS**
Data e Hora: **07/05/2019 15:07:09**
Assinado com login e senha

Acesse http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento. Chave D322CEF5.9EA34CD4.4F87083B.FC6789D3