



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Procedimento CGA/SS nº 077/2014 - SPDOC. CC – 55651/2011

Interessado Corregedoria Geral da Administração

Unidade: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Apuração de possível fornecimento indevido de medicamentos para tratamento de doenças genéticas, por força de decisões judiciais, em situação de pesquisa clínicas que ensejariam tais encargos para produtores fármacos experimentais.

Relatório CGA/SS nº 117/2016.

O presente procedimento correccional foi instaurado para apurar possíveis irregularidades no fornecimento de medicamentos para tratamentos de doenças genéticas, quando determinadas por decisões judiciais, para participantes de pesquisas clínicas prévias nos laboratórios produtores dos respectivos fármacos. Via de regra, os laboratórios deveriam fornecer aos pacientes participantes das pesquisas os cuidados médicos necessários e, após, a conclusão dos experimentos, a continuidade da respectiva medicação.

Diante dessas informações, foi formado um Grupo de Trabalho pela Advocacia Geral da União em conjunto com o Ministério da Saúde e a Secretaria de Estado da Saúde, representado por esta Corregedoria Geral da Administração – Setorial Saúde, para:



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

- Avaliar as ações judiciais propostas pelos pacientes cujo pedido é o de fornecimento dos medicamentos para o tratamento de doenças genéticas raras;
- Identificar eventuais fraudes no Sistema Único de Saúde no bojo de processos judiciais dos pacientes anteriormente sujeitos à pesquisa clínica;
- Identificar situações de responsabilidade do laboratório farmacêutico, e consequentemente, a restituição de dinheiro público ao erário.

Logo no relatório de fls. 04/08, recomendou o Corregedor designado a verificação, por meio de oitivas de servidores a existência de vínculo entre os profissionais e os pacientes da pesquisa científica, e se os pacientes ingressaram em juízo de forma espontânea ou induzida. Recomendando-se, ainda, o encaminhamento de ofício à Procuradoria Geral do Estado, a fim de esta adotasse as medidas cabíveis, com vistas ao ressarcimento do erário face aos laboratórios.

Às fls. 09/11, juntaram - se aos autos relatório parcial do Grupo de Trabalho formado pela Corregedoria do Estado de São Paulo – Setorial Saúde e Advocacia Geral da União, informando que:

- Após identificar os estudos científicos selecionados, foram feitas requisições aos pesquisadores responsáveis pela condução dos estudos para obtenção dos nomes dos pacientes pesquisados e de cópias dos respectivos termos de Consentimentos Livre e esclarecido - TCE de que trata a resolução nº 196/1996 do Conselho nacional de Saúde.*
- Respondidas as requisições, constatou-se o total de 43 (quarenta e três) pacientes pesquisados, dos quais 19 (dezenove) haviam proposto ação judicial objetivando compelir o SUS à entrega de medicação sonegada pelo laboratório farmacêutico, quando do fim da pesquisa científica.*



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

FLS. 706

iii. Desses 19 pacientes, 10 estão sendo atendidos pela União e 09 estão sendo atendidos pelo Estado de São Paulo, todos por intermédio de decisões judiciais. (g.n)

Ainda sobre a análise do relatório, verificou-se que pelo número de pacientes da pesquisa o custo médio anual dos tratamentos fornecido pelo **Estado de São Paulo** de decisões judiciais, chegava-se ao montante de **R\$ 10.477.524,00 (dez milhões, quatrocentos e setenta e sete mil e quinhentos e vinte e quatro reais)**.

Constaram, também, nos Ofícios nº 182/2010 e nº 183/2010 (fls. 13 e 14) da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a solicitação para a Secretaria de Estado da Saúde, nos trabalhos voltados à identificação das fraudes e, nas ações judiciais que tinham por objeto a concessão de tratamentos médicos às custas do SUS. De pronto, por meio do Ofício G.S. nº 04950/2010, o pedido foi deferido.

Dando seguimento, juntaram-se aos autos, às fls. 16/33, as relações das ações judiciais dos pacientes do Ministério da Saúde e os dados sobre esses pacientes, bem como as ações judiciais no âmbito do SUS – SP (fls. 34/56).

Destaca-se, ainda, o Parecer nº 600/2011 – AGU/CONJUR-MS/HRF-FRF, após criteriosa análise técnica concluiu:

[...]

... “conclui-se que, na seara das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a responsabilidade jurídica do patrocinador da pesquisa – o laboratório farmacêutico, no sentido de custear todo tratamento médico necessário, aí incluído qualquer sorte de medicamento, em favor dos sujeitos de pesquisa, após concluído o experimento científico, é indelegável e intrasferível, devendo o laboratório responsabilizar-se, de imediato, pelo



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

custeio de todos os pacientes que comprovem ter sido sujeito de pesquisa".(g.n)

*"sendo esses pacientes de pesquisa autores em demandas processuais em que a União esteja, com parte ré, obrigada a custear a medicação sonogada pelo laboratório farmacêutica, **conclui-se que o ente político federal deverá ser desonerado, imediatamente, de fornecer a medicação pleiteada via judicial, em face de responsabilidade intransferível e indelegável do patrocinador da pesquisa, devendo os órgãos integrantes da estrutura da Procuradoria Geral da União intentar todas as medidas processuais e extraprocessuais cabíveis para tal fim, notadamente, requisição direta aos Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, quando for o caso**".*

*"verificado os processos nos quais a União figurou como parte ré despendendo recursos públicos para o fornecimento de medicação sonogada pelo patrocinador de pesquisa científica envolvendo seres humanos, **deverão os órgão integrantes da estrutura da Procuradoria-Geral da União intentar todas as medidas processuais cabíveis para o ressarcimento do valor já despendido pelo ente federal, atuando, se necessário, em conjunto com a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (g.n).***

Após análise daqueles encartes documentais, em atendimento as recomendações do então Corregedor designado, considerando que as práticas verificadas causou prejuízo ao erário, em 23 de maio de 2011, foi expedido o Ofício CGA nº 466/2011, ao Dr. Elival da Silva Ramos, Procurador Geral da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, encaminhando cópia integral dos autos e solicitando que fossem tomadas as medidas cabíveis para o ressarcimento aos cofres públicos, (fl. 430)

No mesmo diapasão, foram ouvidos os responsáveis legais pelos pacientes que participaram da pesquisa e que ingressaram com ações judiciais (fls. 433, 434, 443, 445 e 464). Após, análise dos depoimentos relatados no Relatório



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Correcional às fls. 470/474, **foi de entendimento dos Corregedores, à época, que não houve a participação de servidores públicos na pesquisa clínica, com o objetivo de causar dano ao erário.**

Constou ainda que os genitores ouvidos ingressaram com ações de modo espontâneo. Entretanto, restou claro que ao final do estudo, os responsáveis pelos pacientes participantes do estudo foram orientados pela médica [REDACTED] a impetrem ações judiciais contra a Fazenda Pública, pois o fornecimento do medicamento objeto da pesquisa não seria mais oferecido pelo laboratório, uma vez que a pesquisa estava chegando ao seu final.

Assim, foi de entendimento dos Corregedores designados que os pacientes foram levados a intentarem a ação, por tratar-se de medicamentos de alto custo e não podendo adquiri-lo de outra forma.

Diante do relatado, visto que não houve a participação de servidores públicos na pesquisa clínica, entendendo que todos os atos, referentes à busca da constatação de fraude foram realizados por esta Setorial Saúde, tendo também, o Presidente desta Corregedoria Geral da Administração oficiado à Procuradoria Geral do Estado, anexando cópia integral dos autos, para ressarcimento ao erário, os corregedores à época, já propuseram o arquivamento definitivo dos autos.

Não obstante, por meio do Ofício CGA nº 1181/2011, datado de 03 de outubro de 2011, o então Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, solicitou informações ao Procurador Geral da Procuradoria Geral do Estado, sobre as medidas judiciais adotadas com vistas ao ressarcimento dos cofres públicos, em virtude de possíveis custeios indevidos de medicamentos em desfavor do Estado de São Paulo.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Em 16 de novembro de 2011, por meio do Ofício CGA nº 1479/2011, foi reiterado os termos do Ofício CGA nº 1181/2011, solicitando mais uma vez informações sobre as medidas judiciais adotadas, em face do informado.

Em resposta, por meio do Ofício GPG – Cont - nº 2018/2011, da Procuradoria Geral do Estado datada de 19 de dezembro de 2011, o Procurador Geral do Estado informou que:

[...]

... “a Área do Contencioso Geral, por meio da Procuradoria Judicial, órgão de execução da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, tem se dedicado a acurado estudo, para definição da medida judicial a ser adotada pela estado de São Paulo, para ressarcimento ao erário estadual, em razão do custeio indevido por parte do Estado de tratamento a pacientes que deveriam estar sob os cuidados de industrias farmacêuticas”
“por oportuno destaque que o caso presente não se resume ao simples ressarcimento do que foi gasto, mais também ao que será despendido futuramente pelo tesouro em benefício dos onze pacientes listados, em razão de decisão judiciais transitadas em julgado”.

Dessa forma, por determinação do então Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, no aguardo da instauração do processo visando o ressarcimento, o processo passou a ser acompanhado pelo Centro Administrativo desta Corregedoria.

Em 08 de março de 2012, por meio do Ofício nº 889/2012, datado de 08 de maio de 2012, foi reiterado os termos do Ofício CGA nº 522/2012, solicitando informações sobre o caso em tela.

A Procuradoria Geral do Estado encaminhou o ofício GPG – Cont – 179/2012, datado de 12 de junho de 2012, a fl. 504, informando que:



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

[...]

... "já foram concluídas as pesquisas técnicas e jurídicas necessárias, estando delineado o ajuizamento de, possivelmente, três ações judiciais distintas, em face de três laboratórios farmacêuticos também diferentes, para o ressarcimento do Erário. Par e passo à elaboração das petições iniciais, mas com o necessário cuidado, dado o inusitado da tese defendida, aguardamos também o envio de alguns documentos por parte da Secretaria de Estado da Saúde". (g.n)

Em resposta aos Ofícios nºs 399/2013 de 19 de fevereiro de 2013 e 673/2013, de 21 de março de 2013, em 27 de março de 2013 aportou nesta Corregedoria Setorial o Ofício GPG-Cont – nº 117/2013, da Procuradoria Geral do Estado, informando que a Área do Contencioso Geral, por meio da Coordenadoria Judicial da Saúde Pública (COJUSP), aguardava informações atualizadas, já solicitadas à Secretaria da Saúde, (fl.528).

Por conta do apontado no relatório CGA nº 284/2013, às fls. 532/533, os autos foram remetidos ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, para solicitar junto à Procuradoria Geral do Estado, maiores informações sobre o andamento das providências adotadas sobre o caso em tela.

Após várias tentativas infrutíferas de obtenção de resposta do feito, em 09 de abril de 2014, foi expedido o derradeiro Ofício CGA nº 795/2014, solicitando informações atualizadas sobre a definição das medidas a serem adotadas para o ressarcimento do Erário estadual.

Em continuidade aos trabalhos correccionais, em 05 de maio de 2014, os autos foram mais uma vez remetidos à Corregedora designada à época, Leide Marques Quaresma, para continuidade dos trabalhos correccionais sem que fosse dado andamento ou análise da documentação angariada. (fl.547).



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

É o que consta.

Diante do tempo de paralização da apuração, já justificado pela certidão juntado aos autos à fl. 703. E dando continuidade aos trabalhos correcionais, à fl. 699, aportou o Ofício PGE – GDOC 18487-434417/2014 do Procurador do Estado Chefe da 8º Subprocuradoria – Coordenador Judicial de Saúde Pública, informando que foram ajuizadas 03 (três) Ações Cíveis Públicas, em face dos Laboratórios: GENZYME DO BRASIL LTDA, BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA e SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA, buscando a reparação das perdas morais e patrimoniais, cujo montante estima-se em **R\$ 244.000.000,00** (duzentos e quarenta milhões de reais) às (fls. 552/700).

Dessa forma, nada há a acrescentar em termos de instrução procedimental, visto que não se vislumbrou a participação de servidores públicos nas ações judiciais interpostas pelas empresas em desfavor da Secretaria de Estado da Saúde e a Procuradoria Geral do Estado, ajuizou as petições iniciais das Ações Cíveis Públicas, em face dos Laboratórios, buscando a reparação das perdas morais e patrimoniais.

Diante do exposto, propõe-se o encaminhamento dos autos ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, para conhecimento e, se assim entender pertinente, reiterando a proposta contida no relatório CGA de fls. 470/ 475, proceder ao arquivamento definitivo dos autos, visto que todas as medidas administrativas correcionais e recomendações foram devidamente adotadas por esta Corregedoria Geral da Administração.

É a manifestação que submeto à apreciação superior.

CGA/SS, 20 de junho 2016.

Hermany de Souza Roberto

Corregedor



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Procedimento CGA/SS nº 077/2014 - SPDOC. CC – 55651/2011

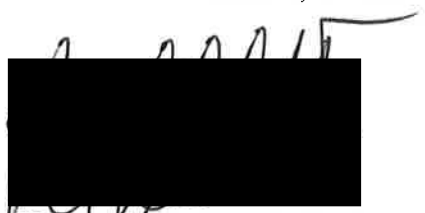
Interessado Corregedoria Geral da Administração

Unidade: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Apuração de possível fornecimento indevido de medicamentos para tratamento de doenças genéticas, por força de decisões judiciais, em situação de pesquisa clínicas que ensejariam tais encargos para produtores fármacos experimentais.

Despacho CGA/SS nº 232/2016.

- 1- O presente procedimento correcional foi instaurado para apurar possíveis irregularidades no fornecimento de medicamentos para tratamentos de doenças genéticas, quando determinadas por decisões judiciais, para participantes de pesquisas clínicas prévias nos laboratórios produtores dos respectivos fármacos. Via de regra, os laboratórios deveriam fornecer aos pacientes participantes das pesquisas os cuidados médicos necessários e, após, a conclusão dos experimentos, a continuidade da respectiva medicação.
- 2- Acolho o Relatório às fls. 704/711.
- 3- Encaminhar o presente ao Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, para conhecimento das providencias adotadas e, se em termos proceda ao arquivo em definitivo dos autos.


Lawrence Katsuyuki de Almeida Tanikawa
Corregedor/Coordenador



714

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Procedimento CGA/SS nº 077/2014 - SPDOC. CC – 55651/2011

Interessado Corregedoria Geral da Administração

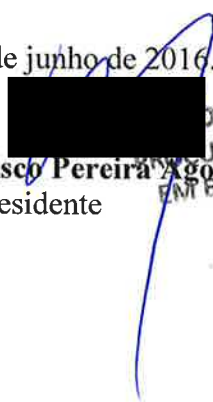
Unidade: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Apuração de possível fornecimento indevido de medicamentos para tratamento de doenças genéticas, por força de decisões judiciais, em situação de pesquisa clínicas que ensejariam tais encargos para produtores fármacos experimentais.

- 1- O presente procedimento correccional foi instaurado para apurar possíveis irregularidades no fornecimento de medicamentos para tratamentos de doenças genéticas, quando determinadas por decisões judiciais, para participantes de pesquisas clínicas prévias nos laboratórios produtores dos respectivos fármacos. Via de regra, os laboratórios deveriam fornecer aos pacientes participantes das pesquisas os cuidados médicos necessários e, após, a conclusão dos experimentos, a continuidade da respectiva medicação.
- 2- Ciente do relatório correccional às fls.704/711 e, respectivo despacho de acolhimento do Coordenador da Setorial Saúde.
- 3- Arquite-se conforme proposto.

CGA, em 24 de junho de 2016.


Ivan Francisco Pereira Agostinho
Presidente


KENDY YOSHINAGA
COORDENADOR DE ESTADO
EM EXERCÍCIO NA CGA